

Дорогие наши читатели!

По содержанию апрельского номера нашего журнала можно определить основные тренды мировой фармацевтической науки, производства и экономики 2019 года. Этот факт свидетельствует о том, что казахстанские ученые (несмотря на ограниченность финансирования научных изысканий) все же занимаются проблемами, волнующими и ученых, и врачей, и финансистов, и регуляторные органы во многих странах.

В связи с дискуссией, разворачивающейся уже в мировом масштабе, о доступности медицинских услуг и лекарств эксперты считают, что 2019 год станет ключевым для разработки надежных систем, необходимых для создания здравоохранения, основанного на базовых человеческих ценностях.

По мнению экспертов, весь нынешний год будет посвящен решению важных для отрасли задач. Необходимо, чтобы потребители увидели, в чем ценность медицинских препаратов и медицинских услуг, как лекарства помогают людям реализовать надежду на нормальную жизнь. Без четких ответов, подтвержденных фактами, фармацевтическая отрасль и дальше будет сталкиваться с волнами негативного восприятия ее деятельности пациентами.

Проблемой остается необходимость подачи сообщений для пациентов и врачей только через призму медицинской этики и деонтологии. Это, по мнению ВОЗ, один из главных трендов года, связанный с огромным количеством недостоверной или клинически неверной информации для населения и работников здравоохранения. Периодически отрасль сотрясают скандалы (причем, в разных странах), связанные с сознательным введением в заблуждение пациентов в целях увеличения коммерческих продаж медицинских услуг. Производители и дистрибьюторы, на глобальном и локальных рынках, не хотят его обсуждать: многих волнует лишь ценообразование, но никак не формирование позитивного клиентского опыта и этического взаимодействия.

Однако Digital-коммуникации развиваются стремительно. Потребители все больше руководствуются собственным опытом digital-коммуникаций. Многие ожидают, что обслуживание в сфере здравоохранения будет на таком же высоком уровне, как в ведущих мировых компаниях Amazon или Uber.

В новой реальности пациенты обращают внимание не только на качество предоставляемого контента, но и его пользу. Их интересует, чему они могут научиться или что смогут получить взамен потраченного времени.

В тренде и вопросы, касающиеся доступности лекарств. На недавно состоявшемся Форуме ВОЗ было озвучено обращение к правительствам разных стран и представителям фармотрасли о принятии мер для снижения цен на лекарственные препараты, так как многие из них стали недоступными для пациентов.

Для проведения мониторинга цен ВОЗ предлагает использовать онлайн-ресурсы, обосновывая тем, что разумный омниканальный подход стал еще одним мировым трендом. С его помощью, например, начали меняться отношения между медицинскими работниками и представителями отраслевых компаний.

Фарминдустрия начинает запуск и масштабирование digital-каналов коммуникации со специалистами учреждений здравоохранения, что позволит сократить долю офлайн-контактов с помощью медицинских представителей, а дистанционные (доступные и пациентам) будут расширяться.

В списке трендов текущего года – предиктивное управление фармацевтическим маркетингом. Измерить и оцифровать можно практически все. Это и поведение врача, темы, его интересующие, количество данных о потребителе и рынке. Все должно превращаться из данных в информацию, а из информации в знание.

Эксперты прогнозируют, что по мере того, как границы между ритейлом, IT-индустрией и здравоохранением будут стираться, медицинские компании не смогут игнорировать современные тренды и технологическое развитие. В результате, отрасль здравоохранения начнет активно внедрять и использовать современные технологии, адаптировать контент и проверять работу ИИ.

Внедрение части мировых трендов наблюдается и в Казахстане. Примером служит переход на электронное здравоохранение, проведение закупок лекарственных средств в режиме онлайн, разработка и принятие нормативных актов о фиксированных ценах на ЛС и МИ, активное использование телемедицины, что, в конечном итоге, способствует сохранению здоровья наших граждан.

Некоторые вопросы, касающиеся вышеупомянутых мировых трендов, и поднимаются в исследованиях наших авторов, результаты которых представлены в этом номере.

Пусть вместе с весенним настроением не угасает в нас желание получать новые знания, чтобы идти в ногу со временем и быть «в тренде»!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

**Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

№4 (213) апрель • Издаётся с 2001 г.

**Издатель: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК**

WWW.DARI.KZ

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
Виталис Бриедис (Литва)
А.И. Гризодуб (Украина)
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)
В.Л. Дорофеев (Россия)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
Милан Земличка (Чешская Республика)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Б.К. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)

**Заместитель
главного редактора**

Ф.Э. Сулеева

Дизайн и верстка

А.Б. Рахметова



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63, оф. 215
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Редакционная коллегия

Н.И. Гунько
У.М. Датхаев
П.Н. Дерябин
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
М.И. Дурманова
В.Н. Локшин
П.Т. Надыров
А.У. Тулегенова
Ж.А. Сатыбалдиева

Отпечатано в типографии

ОО «Казахское общество слепых».
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259.
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Дата издания: 15.05.2019 г.
Тираж: 600 экз. Заказ №105
Периодичность: 1 раз в месяц.

Территория распространения
Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

Подписка и распространение журнала:
тел. +7 (727) 273 03 73

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, индексируется в РИНЦ (на платформе научной электронной библиотеки eLibrary.ru).

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых Интернет источников.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>АНАРБАЕВА А.А., АЗИЗХОДЖАЕВА Д.Ш.</i> Метаболизмдік синдром: лабораторлық мәліметтер мен клиникалық көрсеткіштер арасын корреляциялық сараптама арқылы зерттеу.....	9
ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	
<i>АШИРОВ М.З., ДАТХАЕВ У.М., САГИНДЫКОВА Б.А., ЖАКИПБЕКОВ К.С., МОМБЕКОВ С.Е., РАХЫМБАЕВ Н.А., СЕЙТОВА Ж.Д.</i> Семена табака – перспективное сырье для производства лекарственных средств.....	12
<i>БАКТЫБАЕВА Л.К., ГУМАРОВА Л.Ж., БАКТЫБАЙ Н.Б.</i> Лейкопозстимулирующие свойства соединения БИВ-95.....	17
<i>ТУРСЫНОВА Ш.Б., ЖАҢБЫРБАЙ Б.Т., ДАТХАЕВ У.М., ЖУНУСОВА М.А., АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М.</i> Бозғылт сары қотыроттың көмірқышқылды экстрактынан липофильді негізбен жақпа майдың оңтайлы құрамын жасау.....	22
<i>ЧЕРНЫЙ В.А., ГЕОРГИЯНЦ В.А., ЧЕРНАЯ О.В., ЖУРАВЕЛЬ И.А., ИБАДУЛЛАЕВА Ф.С.</i> Валидация методики определения остаточного количества бензидамина на поверхности технологического оборудования.....	25
ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА	
<i>МАМЫРБЕКОВА С.А., СТЕПКИНА Е.Л., ТОБЖАНОВА К.А., ЕГИЗЕКОВ А.Л.</i> Тенденции развития фармацевтического рынка Республики Казахстан.....	29
<i>АЛИБАЕВА А.Б., КУЗИЕВА Г.Д., УРАЗБАЕВА Д.Ч.</i> Контроль качества изделий медицинского назначения в Казахстане.....	31
ФАРМАКОЭКОНОМИКА	
<i>ШОПАБАЕВА А.Р., САТАЕВА Л.Г., АЗНАБАКИЕВА Ф.М.</i> Сравнительный анализ индикаторов лекарственного обеспечения РК и зарубежных стран в рамках обязательного медицинского страхования.....	34
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	
<i>ДЖАЙНАКБАЕВ М.Н.</i> Повышение эффективности системы подготовки медицинских кадров с учетом зарубежного опыта.....	38
КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА	
<i>BISHEKOVA B.</i> Obstetric risk factors, leading to cerebral ischemia in newborns.....	42
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>ШОРАБАЕВА А.Р., KURMANOVA G.M., MAUKEBAY G., AZNABAKIYEVA F., LATAYEVA E.</i> Peculiarities of drug therapy for bronchial asthma in the pharmaceutical market of Almaty.....	45

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №60 ОТ 1 АПРЕЛЯ 2019 ГОДА

**ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА «БУТАДИОН® , МАЗЬ 5%», 20 ГРАММ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И
ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ –
ОАО «ГЕДЕОН РИХТЕР», ВЕНГРИЯ**

В соответствии с подпунктом 7 пункта 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства РК ЛС-5№005072 от 12 декабря 2016 года, «Бутадион®, мазь 5%», 20 грамм, производитель и держатель регистрационного удостоверения – ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства, держателя регистрационного удостоверения, производителя лекарственного средства (их представителей на территории Республики Казахстан), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителя лекарственного средства (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных

подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии/обращении лекарственное средство, указанное в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан от 27 марта 2019 года №73 об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК КФ №63 ОТ 3 АПРЕЛЯ 2019 ГОДА

**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ
УДОСТОВЕРЕНИЙ НЕКОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОГЛАСНО
ПРИЛОЖЕНИЮ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ, ДО УСТРАНЕНИЯ**

ДЕРЖАТЕЛЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ВЫЯВЛЕННЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ОЦЕНКИ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

В соответствии с подпунктом 1) пункта 2, подпунктом 1) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационных удостоверений лекарственных средств, согласно приложению к настоящему приказу, до устранения держателем регистрационного удостоверения выявленных несоответствий по результатам оценки системы фармаконадзора.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственных средств (владельца регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Владельцу регистрационного удостоверения (производителю, его официальным представителям на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа о приостановлении медицинского применения данного лекарственного средства.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленное лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по

месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителя лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 23 января 2019 года №18-30-76/И.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 3 апреля 2019 года №63*

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№009918	28.12.2016 г.	Мифепристон, таблетки, 200 мг	Цзычжу Ресурс Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	ТОО «ИнтерФармасьютикал», Казахстан
2	РК-ЛС-5№009944	28.12.2016 г.	Мизопростол, таблетки, 0,2 мг	Цзычжу Ресурс Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	ТОО «ИнтерФармасьютикал», Казахстан
3	РК-ЛС-5№022807	16.02.2017 г.	Фемипревент, таблетки, 10 мг	Цзычжу Ресурс Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Цзычжу Ресурс Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №64 ОТ 4 АПРЕЛЯ 2019 ГОДА

ОБ ОТМЕНЕ ПРИКАЗА КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК ОТ 10 ДЕКАБРЯ 2018 ГОДА №379 ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ОТДЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ НЕКОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДО ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ

В соответствии с пунктом 3 статьи 65 Закона Республики Казахстан «О правовых актах», подпунктом 2) пункта 2, подпунктом 1) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отменить приказ Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 10 декабря 2018 года №379 «Об отзыве регистрационных удостоверений отдельных лекарственных средств».

2. Приостановить действие регистрационных удостоверений лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу, до внесения изменений в регистрационное досье.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо АО «Химфарм» от 28 февраля 2019 года №49.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 4 апреля 2019 года №64*

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№019147	16.08.2017 г.	Ванатекс, таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг	АО «Фармацевтический завод «Польфарма», Польша	АО «Химфарм»
2	РК-ЛС-5№019148	16.08.2017 г.	Ванатекс, таблетки, покрытые оболочкой, 160 мг	АО «Фармацевтический завод «Польфарма», Польша	АО «Химфарм»
3	РК-ЛС-5№019286	17.10.2017 г.	Ванатекс Комби, таблетки, покрытые оболочкой, 80/12,5 мг	АО «Фармацевтический завод «Польфарма», Польша	АО «Химфарм»
4	РК-ЛС-5№019287	17.10.2017 г.	Ванатекс Комби, таблетки, покрытые оболочкой, 160/12,5 мг	АО «Фармацевтический завод «Польфарма», Польша	АО «Химфарм»

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №67 ОТ 9 АПРЕЛЯ 2019 ГОДА

О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «МЕДИЦИНСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ДВУХСТОРОННИЕ ИГЛЫ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ПРОЗРАЧНОЙ КАМЕРОЙ AVATUBE TRANSPARENT NEEDLE», ПРОИЗВОДСТВА ТОО «ЭКОФАРМ ИНТЕРНЕЙШНЛ», КАЗАХСТАН, РК-ИМН-5№013840, ПУТЕМ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с пунктом 8 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения ле-

карственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом

Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление применения и реализации серий (партий) №110518 и №120518 изделия медицинского назначения «Медицинские стерильные двухсторонние иглы однократного применения с прозрачной камерой AVATUBE Transparent Needle», размерами 18Gx1 (1,25x25 мм), 18Gx1 1/2 (1,25x38 мм) розовая, 20Gx1 (0,9x25 мм), 20Gx1 1/2 (0,9x38 мм) желтая, 21Gx1 (0,8x25 мм), 21Gx1 1/2 (0,8x38 мм) зеленая, 22Gx1 (0,7x25 мм), 22Gx1 1/2 (0,7x38 мм) черная, 23Gx1 (0,6x25 мм), 23Gx1 1/2 (0,6x38 мм) голубая, производства ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», Казахстан, РК-ИМН-5№013840, путем возобновления обращения изделия медицинского назначения.

2. Государственному учреждению «Департамент Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Респуб-

лики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

- управлений здравоохранения областей, городов Алматы и Астаны, департаментов государственных доходов МФ РК областей, городов Алматы и Астаны, ТОО «СК-Фармация»;

- субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 8 апреля 2019 года №18-16-356/И.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №68 ОТ 11 АПРЕЛЯ 2019 ГОДА

ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ

В соответствии с подпунктом 7 пункта 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств, держателя регистрационных удостоверений, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), указанных в приложении к настоящему приказу.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соот-

ветствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии и обращении лекарственные средства, указанные в приложении к настоящему приказу, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владелцу регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, с по-

следующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо ТОО «КРКА Казахстан» от 8 апреля 2019 года №237/19 об отзыве регистрационных удостоверений лекарственных средств.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 11 апреля 2019 года №68*

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№017413	26.02.2016 г.	Реподиаб®, таблетки, 0,5 мг	КРКА-Фарма, д.о.о., Хорватия	КРКА, д.д., Ново место, Словения
2	РК-ЛС-5№017412	26.02.2016 г.	Реподиаб®, таблетки, 1 мг	КРКА-Фарма, д.о.о., Хорватия	КРКА, д.д., Ново место, Словения
3	РК-ЛС-5№017411	26.02.2016 г.	Реподиаб®, таблетки, 2 мг	КРКА-Фарма, д.о.о., Хорватия	КРКА, д.д., Ново место, Словения
4	РК-ЛС-5№121781	30.10.2015 г.	Лизиноприл-КРКА, таблетки, 5 мг	КРКА-Фарма, д.о.о., Хорватия	КРКА, д.д., Ново место, Словения
5	РК-ЛС-5№121782	30.10.2015 г.	Лизиноприл-КРКА, таблетки, 10 мг	КРКА-Фарма, д.о.о., Хорватия	КРКА, д.д., Ново место, Словения
6	РК-ЛС-5№121783	30.10.2015 г.	Лизиноприл-КРКА, таблетки, 20 мг	КРКА-Фарма, д.о.о., Хорватия	КРКА, д.д., Ново место, Словения
7	РК-ЛС-5№121780	30.10.2015 г.	Лизиноприл-КРКА, таблетки, 10/12,5 мг	КРКА-Фарма, д.о.о., Хорватия	КРКА, д.д., Ново место, Словения
8	РК-ЛС-5№121784	30.10.2015 г.	Лизиноприл-КРКА, таблетки, 20/12,5 мг	КРКА-Фарма, д.о.о., Хорватия	КРКА, д.д., Ново место, Словения
9	РК-ЛС-5№121785	30.10.2015 г.	Лизиноприл-КРКА, таблетки, 20/25 мг	КРКА-Фарма, д.о.о., Хорватия	КРКА, д.д., Ново место, Словения

Уважаемые рекламодатели, подписчики и авторы!



Информация о размещении рекламных модулей и имиджевых материалов, условия и правила публикации в журнале «Фармация Казахстана», прайс-лист, реквизиты ТФ НЦЭЛС в городе Алматы для оплаты статей и подписки размещены на сайте www.pharmkaz.kz. Стандарт оформления статей и сведения о направленности журнала также на сайте.

Контакты сотрудников редакции для рекламодателей и подписчиков: 8 (727) 273 03 73, 8 (747) 373 16 17.
E-mail: pharmkaz@dari.kz, pharmkaz@mail.ru.

МЕТАБОЛИЗМДІК СИНДРОМ: ЛАБОРАТОРЛЫҚ МӘЛІМЕТТЕР МЕН КЛИНИКАЛЫҚ КӨРСЕТКІШТЕР АРАСЫН

КОРРЕЛЯЦИЯЛЫҚ САРАПТАМА АРҚЫЛЫ ЗЕРТТЕУ

Метаболизмдік синдром (МС) қазіргі таңда денсаулық сақтау саласының негізгі мәселелердің бірі болып отыр, өйткені аурушаңдық құрылымының алғашқы үштігіне енген аурулардың негізгі себептерінің бірі болып табылады.



АНДАТПА

МС кезінде жүрек-қан тамыр аурулары, миокард инфарктісі, инсульт көбейіп келеді, ал өлім қаупі МС байланысты болса барлық себептермен болған өлімдердің деңгейінен жоғары болып отыр [1]. Сол себептен метаболизмдік синдромның түпкілікті себептерін анықтау, оның дамуының патогенездік механизмдерін жан жақты, терең зерттеуді қажет етеді. Осыған байланысты метаболизмдік синдроммен сырқаттанатын науқастардағы зертханалық зерттеу көрсеткіштері мен клиникалық көрсеткіштер арасындағы байланысты қарау жұмыстың негізгі мақсаты болып табылды. Бұл мақалада клиникалық және лабораторлық мәліметтер арасын корреляциялық талдаудың зерттеу нәтижелері көрсетілген.

Түйін сөздер: метаболизмдік синдром, артериялық қан қысымы, жалпы холестерин, липидтер, глюкоза, триглицеридтер, көмірсулар, дене салмағының индексі.

ӨЗЕКТІЛІГІ

Заманауи медицинада метаболикалық синдром (МС) маңызды мәселелердің бірі болып отыр. МС кезінде жүрек-қан тамыр аурулары, миокард инфарктісі, инсульт көбейіп келеді, ал өлім қаупі МС байланысты болса барлық себептермен болған өлімдердің деңгейінен жоғары болып отыр [1]. Америка Құрама Штаттарында МС таралуы 1999 жылдан 2006 жылға дейін жасына қарай 29,2% дан 34,2% дейін жоғарылаған [2]. Осыған

ұқсас жағдай Азия елдерінде де кездесіп жатыр [3,4]. Жалпы 172 573 адамды қамтитын 37 проспективті зерттеулердің мета-анализі, МС бар адамдарда жүрек-қан тамыр жүйесінің ауруларынан салыстырмалы түрде өлім қаупін 1,78 құрайды [5]. Денсаулық сақтау ұйымының критерийлерімен диагностикаланған МС бар науқастар арасында жүректің ишемиялық ауруының даму қаупі 4,2 есе жоғары, ал жүректің ишемиялық ауруынан дамыған өлім қаупі МС жоқ адамдармен салыстырғанда 3,3 есе жоғары [6].

Бұл мәселе бізде де өзекті, себебі Қазақстанда да МС таралуы көбеюде. Қазақстанда МС таралуы International Diabetes Federation (2005) критерийлері бойынша Түркістан облысы аймағында жүргізілген популяциялық зерттеудің нәтижесіне сүйенсек қазақтар арасында 38,5% және өзбектер арасында 42,1% құрады. [7]

ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ

Метаболикалық синдромы бар науқастардың клиникалық көрсеткіштері мен лабораториялық мәліметтері арасындағы байланысты зерттеу.

ЗЕРТТЕУ ӘДІСТЕРІ МЕН МАТЕРИАЛДАРЫ

Зерттеуге Түркістан облысында Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-Түрік университетінің емханасына тіркелген 100 адамды іріктеп алдық.

Мәліметтер науқастардың амбулаторлық карта көмегімен МС анықтау үшін қажетті лабораториялық зерттеулер мен антропометриялық мәліметтер, жалпы мәліметтер алынды. Жалпы клиникалық зерттеулерге антропометриялық зерттеулермен қоса, артериялық қысым (АҚ), жүрек соғу жиілігі (ЖСС) өлшеу, диагнозды верификациялау үшін объективті зерттеулер алынды. Антропометриялық зерттеулерге зерттелушінің бойы, салмағы, бел айналымы (БА), бөксе айналымы (БА) өлшемдері алынды.

Қанның биохимиялық зерттеулері көрсеткіштердің липидті спектрі жалпы холестеринді (ЖХС), триглицеридтерді (ТГ), жоғары тығыздықты липопротеидтердің холестеринін (ЖТЛП ХС), төмен (ТТЛП ХС) және өте төмен тығыздықты липопротеидтердің холестеринін анықтау. Нәтижелерін ммоль/л бағаладық.

OptiumXseed глюкометрдің көмегімен плазмадағы калибрленген веноздық қанды экспресс-әдіспен 12 сағаттық аштықтан соң саусақтан қандағы глюкозаны аш қарынға (ҚҒА) анықтау.

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕСІ

Клиникалық мәліметтер мен лабораториялық көрсеткіштер арасындағы байланысты зерттеу нәтижесінде систолалық артериялық қысым (САҚ) – $r=0,239$;

$r=0,017$, диастолалық артериялық қысым (ДАҚ) – $r=0,222$; $r=0,027$ және холестерин деңгейі арасында оң статистикалық маңызы бар байланыс орнады. (кесте 1). Төмен тығыздықты липопротеидтер деңгейі мен жоғарыда айтылған антропометриялық көрсеткіштер арасында ұқсас статистикалық маңызы бар оң байланыс орнады.

Жоғары тығыздықты липопротеидтер мен САҚ ($r=-0,313$; $p=0,002$) және ДАҚ ($r=-0,393$; $p=0,000$) арасында кері пропорционалды корреляциялық байланыс анықталған.

Келесі этап антропометриялық мәліметтер мен көмірсу және липид алмасудың лабораториялық көрсеткіштері арасында корреляциялық сараптама жүргізу болды (кесте 2). Холестерин деңгейі мен БА ($r=0,317$; $p=0,001$), БА ($r=0,339$; $p=0,001$), ДСИ ($r=0,422$; $p < 0,001$) арасында оң статистикалық маңызды байланыс орнады. Төмен тығыздықты липопротеидтер деңгейі мен жоғарыда айтылған антропометриялық көрсеткіштер арасында ұқсас оң статистикалық маңызды байланыс орнады (кесте 2).

Бел айналымы, дене салмағының индексі және жоғары тығыздықты липопротеидтер арасында кері пропорционалды корреляциялық байланыс анықталды.

Кесте 1 – Клиникалық зерттеулер мен лабораторлық мәліметтер арасында корреляциялық сараптама

Көрсеткіштер	САҚ		ДАҚ		Пульс	
	r	P	r	P	r	P
ХС	0,239	0,017	0,222	0,027	0,106	0,297
ТТЛП	0,341	0,001	0,350	0,000	0,048	0,637
ЖТЛП	-0,313	0,002	-0,393	0,000	-0,007	0,945
ТГ	0,042	0,679	0,070	0,394	0,102	0,313
Глюкоза	0,186	0,065	0,250	0,012	0,046	0,651

Кесте 2 – Антропометриялық мәліметтер мен лабораторлық көрсеткіштер арасында корреляциялық сараптама

Көрсеткіштер	БА		БА		ДСИ	
	r	P	r	P	r	P
ХС	0,317	0,001	0,339	0,001	0,422	0,000
ТТЛП	0,385	0,000	0,342	0,001	0,491	0,000
ЖТЛП	-0,313	0,002	-0,186	0,066	-0,313	0,002
ТГ	0,184	0,068	0,190	0,060	0,158	0,118
Глюкоза	0,156	0,123	0,023	0,823	0,098	0,334

Осылайша, біздің зерттеулер нәтижелері бойынша, қан құрамында холестерин деңгейі қаншалықты жоғары болса, систолалық және диастолалық артериялық қысым, бел және бөксе айналымы, дене салмағының индексі соншалықты жоғарылайды.

Сонымен қатар, қаншалықты қанда жоғары тығыздықты липопротеидтер саны аз болса, соншалықты артериялық қысым көрсеткіштері, бел айналымы мен дене салмағының индексі жоғарылайды.

РЕЗЮМЕ

АНАРБАЕВА А.А.¹, АЗИЗХОДЖАЕВА Д.Ш.¹,
¹ Университет имени Х.А. Ясави, г. Туркестан

МЕТАБОЛИЧЕСКИЙ СИНДРОМ: ИЗУЧЕНИЕ ДАННЫХ КОРРЕЛЯЦИОННОГО АНАЛИЗА КЛИНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И ЛАБОРАТОРНЫХ ДАННЫХ

Метаболический синдром (МС) – серьезная проблема в медицине в связи с увеличением его распространенности. МС увеличивает риск развития заболеваний сердечно-сосудистой системы, инфарктов миокарда, инсультов, а летальные исходы по причине метаболического синдрома констатируются в разы чаще, чем смерть по иным причинам. [1]

Поэтому метаболический синдром требует более углубленного исследования основных причин и патогенеза развития.

Целью этой работы стало сравнение и описание связи между клиническими проявлениями и лабораторными показателями больных метаболическим синдромом. В данной статье представлены результаты исследования корреляционного анализа между клиническими и лабораторными данными.

Ключевые слова: метаболический синдром, артериальное давление, общий холестерин, липиды, глюкоза, триглицериды, углеводы, индекс массы тела.

SUMMARY

ANARBAYEVA A.A.¹, AZIZKHOJAYEVA D.SH.¹,

¹H.A. Yassawi University, Turkestan c.

METABOLIC SYNDROME: THE STUDY OF CORRELATION

Әдебиет:

1. Mottillo S., Filion K.B., Genest J. et al. The Metabolic Syndrome and Cardiovascular Risk. – J Am CollCardiol. – 2010. – Vol. 56. – P. 1113-1132.
2. Mozumdar A., Liguori G. Persistent increase of prevalence of metabolic syndrome among U.S. adults: NHANES III to NHANES 1999-2006. – Diabetes Care. – 2011. – Vol. 34. – P. 216-219.
3. Lim S., Shin H., Song J.H., Kwak S.H., Kang S.M., Won Yoon J. et al. Increasing prevalence of metabolic syndrome in Korea: The Korean National Health and Nutrition Examination Survey for 1998-2007. – Diabetes Care. – 2011. – Vol. 34. – P. 1323-1328.
4. Liu M., Wang J., Jiang B., Sun D., Wu L., Yang S. et al. Increasing prevalence of metabolic syndrome in a Chinese elderly population: 2001-2010. – PLoS One. – 2013. – Vol. 8.
5. Gami A.S., Witt B.J., Howard D.E. et al. Metabolic syndrome and risk of incident cardiovascular events and death: a systematic review and meta-analysis of longitudinal studies. – J Am CollCardiol. – 2007. – Vol. 49, №4. – P. 403-414.
6. Lakka M.H., Laaksonen D.E., Lakka T.A. et al. The metabolic syndrome and total cardiovascular disease mortality in middle-aged men. – JAMA. – 2002. – Vol. 288, №21. – P. 2709-2716.
7. Шалхарова Ж.С. Метаболический синдром: эпидемиология, диагностика, клиника и лечение. – Алматы: ТОО «Алла прима», 2006, 274 с.

ANALYSIS BETWEEN CLINICAL INDICATORS AND LABORATORY DATA

Metabolic syndrome is currently one of the main problems in medicine due to the increase in prevalence. Metabolic syndrome increases the risk of diseases of the cardiovascular system, myocardial infarction, strokes, and deaths due to metabolic syndrome several times more than death for another reason [1]. In this regard, the metabolic syndrome requires a more in-depth study of the main causes, the pathogenesis of the syndrome. The aim of this work was to compare and describe the relationship between clinical manifestations and laboratory parameters of patients with metabolic syndrome. This article presents the results of the study of correlation analysis between clinical and laboratory data.

Keywords: metabolic syndrome, arterial pressure, total cholesterol, lipids, glucose, triglycerides, carbohydrates, body mass index.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ЕМА рассматривает вопрос изъятия тивозаниба производства Aveo Oncology

ЕМА недовольно результатами выживаемости больных при применении тивозаниба и потребовало провести дополнительное исследование в рамках Tivo-3. Сегодня европейский регулятор рассматривает возможность изъятия с рынка ЕС лекарственного средства против рака почки производства американской компании Aveo Oncology.

Тивозаниб – лекарственный препарат, принадлежащий к классу ингибиторов тирозинкиназы, к VEGFR-1, -2 и -3. Эта малая молекула доставила своим разработчикам и инвесторам непропорционально много хлопот. Еще в 2013 году тивозаниб не показал блестящих результатов в клинических исследованиях, и Aveo Oncology еле-еле удалось «протолкнуть» его на американский рынок.

Проблемы с тивозанибом продолжают и сейчас. Производитель лекарственного средства признался, что ЕМА не было удовлетворено интерпретацией результатов решающего клинического исследования по этому препарату Tivo-1, где он оценивался в качестве терапии первой линии при раке почки. В Tivo-1 тивозаниб превзошел контрольные точки с точки зрения выживаемости без прогрессирования заболевания, но при этом численно ухудшил показатель общей выживаемости.

Регулятор ЕС заявил, что если отдельный промежуточный анализ общей выживаемости в исследовании Tivo-3, в августе 2019 г., подтвердит эту негативную тенденцию, тивозанибу придется «покинуть» Европу.

pharma.net.ua



МРНТИ: 76.01.21, 76.01.11

АШИРОВ М.З.^{1,2}, ДАТХАЕВ У.М.¹, САГИНДЫКОВА Б.А.², ЖАКИПБЕКОВ К.С.^{1,3},
 МОМБЕКОВ С.Е.¹, РАХЫМБАЕВ Н.А.^{1,2}, СЕЙТОВА Ж.Д.^{1,2},

¹Национальный медицинский университет, г. Алматы, ²Южно-Казахстанская медицинская академия,
 г. Шымкент, ³Медицинский университет «Астана», г. Астана

СЕМЕНА ТАБАКА – ПЕРСПЕКТИВНОЕ СЫРЬЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Одним из растений, представляющих интерес в качестве природного источника биологически активных веществ, еще с давних времен является табак. Из его листьев не только производят табачные изделия. В медицине их применяют (учитывая способность заживлять раны и противоглистные свойства) при лечении ряда заболеваний нервной и сердечно-сосудистой системы.



АННОТАЦИЯ

Листья этого растения являются основным сырьем для промышленного производства табачных изделий. Однако издавна известны целебные свойства листьев табака, которые используют при лечении заболеваний нервной и сердечно-сосудистой системы и в качестве ранозаживляющего и противоглистного средств.

Однако семена табака в качестве ценного растительного сырья для получения биологически активных веществ изучены недостаточно. Исследования химического (аминокислотного и жирокислотного) состава подтверждают перспективность использования семян и концентрата белкового (жмыха табачного) в качестве нового и перспективного сырья для фармацевтической промышленности.

Ключевые слова: Казахстан, Алматинская область, семена табака, лекарственное сырье, производство лекарств, заболевания сердца.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Растительное сырье является одним из важных источников получения биологически активных веществ для производства лекарственных средств. В настоящее время около 40% всех лекарственных препаратов, представленных на фармацевтическом рынке, растительного происхождения. Во всем мире наблюдается тенденция роста популярности и востребованности

препаратов из природного сырья. Известно, что в табаке достаточно много жирных кислот и аминокислот.

При выращивании табака основной целью является сбор сырья (листьев). После сбора урожая остаются отходы, то есть стебли и коробочки с семенами, которые до настоящего времени использовали в качестве топлива. В коробочках содержится до 30% семян, которые могут представлять интерес для практической фармации в качестве возможного источника биологически активных веществ.

Однако до настоящего времени серьезные научные исследования в данном направлении не проводились.

Нами проанализированы данные по урожайности, заготовкам, сбору семян табака, произрастающего в Алматинской области, и результатов исследований их химического состава.

Табак является одногодичным растением семейства пасленовых, высота стеблей достигает 3 метров. Его овальные крупные листья находятся на стебле в неветвящемся состоянии, крупные цветы собираются в метельчатые соцветия. [2]

Табак обладает способностью цветения на протяжении всего летнего периода. Его плоды – маленькие коробочки, наполненные семенами, созревающими, в основном, в начале осени. Имеется также много других видов табака – промышленных и декоративных. В природе растение встретить уже невозможно. В нас-

тоящее время табак выращивают в промышленных целях в Латинской Америке, Бразилии и на Кубе. [3]

Первоначально табак считался лечебной травой, так как его использовали в качестве настойки для лечения запоров, а табачный дым – при кашле и астме. [4]

Кроме того, табак издавна известен как анестезирующее средство. Также его используют для лечения нервной, сердечно-сосудистой системы, глаз, долго не заживающих ран [5]. Табачные листья применяют также как противоглистное средство. Из листьев делают настойки для лечения туберкулеза лимфатических узлов [6], эпилепсии и морской болезни. Применяют его и в качестве инсектицидного средства в овощеводстве. В народной медицине лечили педикулез и чесотку. [7]

Одним из наиболее популярных и вселяющих доверие способов использовать листья табака считается противодействие неправильному развитию и разделению клеток органов и тканей человеческого тела. Известно много случаев, когда употребление компонентов листьев табака приводило к выздоровлению при наличии раковых опухолей (вплоть до переходного между 2,3-й стадиями).

Масло из семян табака содержит большое количество линолевой кислоты. В народной медицине она используется для лечения желудочно-кишечных, простудных и вирусных заболеваний, диабета, заболеваний печени. [9]

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В Казахстане на поливных землях (на площади в 15 тысяч гектаров) культивируется табак. Основными регионами его выращивания для производства табачных изделий являются Алматинская, Туркестанская и Жамбылская области.

На Алматинскую область приходится 80 процентов всего производимого сырья (6 000 га табачных плантаций – в Енбекшиказахском районе). В основном, это земли крестьянских хозяйств, расположенных на территории бывшего Чиликского табаксовхоза, Сюгатинского совхоза, вблизи поселков Байсеит, Малыбай, Гайрат, Масак, Кзыл Шарык, Корам, Каратурык, Достык, Тескенсу, Акшы, Ащысай.

С 1 гектара за 3-4 ломки получают по 10-12 центнеров сухого листа. После сбора листа на табачных плантациях остаются отходы. Это стебли и коробочки с семенами, которые до настоящего времени использовали в качестве топлива для обогрева жилых домов. Общая масса сухих отходов составляет около 40-60 ц/га. Согласно данным отечественных и зарубежных авторов, доля семян в общей массе отходов составляет около 30%. [10,11,12]

Табачные семена имеют исключительно малые размеры: длина – 0,7 мм, ширина – 0,5 мм, толщина – 0,14 мм. Абсолютная масса 1 000 семян составляет 0,06-0,08 г. В состав табачных семян входят, главным

образом, жиры и протеин, а также некоторое количество углеводов (это, в основном, сахароза) [13]. В таблице 1 представлен химический состав семян табака, культивируемого в Алматинской области.

Таблица 1 – Химический состав семян табака (в %)

№	Показатели	Сорта	
		Талгарский-25	Юбилейный
1	Вода	7,85	6,9
2	Протеин	26,4	26,8
3	Жир	38,2	36,4
4	Клетчатка	4,51	4,42
5	Углеводы	3,77	3,97
6	Зола	3,72	3,79

Урожайность семян табака определялась методом подсчета растений на площади 1 м² и 1 га (10 000 м²) в периоды высадки растений и окончания сбора урожая, т.е. завершения ломки листа.

На исследуемых полях методом случайной выборки отбирали не менее трех участков площадью 1 м², где производили подсчет растений. Определяли количество растений на трех участках путем деления суммы на три. Далее находили искомое число на площади в 1 м², умножая его на 10 000. Результат: общее количество растений на 1 га.

В среднем, на 1 м² – 7 (21/3) растений, а на 1 га – 70 000 (7•10 000).

Для определения количества семян растений на площади в 1 м² секатором срезали все коробочки с семенами. Отделяли семена от коробочки (шелухи) и просеивали. По результатам взвешивания (с точностью до 0,01 г) устанавливали среднюю массу семян, собранных с 1 м² табачных плантаций. Умножая количество семян (в граммах), полученных с 1 м², на 10 000, определяли урожайность табачного сырья на площади 1 га.

По результатам многократных подсчетов установлено, что у раннеспелых сортов табака, таких как Талгарский 25, число коробочек на одном растении варьирует в пределах 150-200 штук, а масса семян равна 12 г. Следовательно, урожайность раннеспелых сортов табака с 1 м² составляет 12 г•7=84 грамма, а с 1 га, соответственно, 84 г•10 000=840 000 г, или 840 кг (8,4 ц/га).

Позднеспелый сорт табака «Юбилейный» характеризуется большим количеством коробочек на растении: от 238 до 600 штук. Масса семян – 36 г. С 1 м² можно собрать следующее количество семян: 36 г•7=252 г, с 1 гектара – 252 г•10 000=2 520 000 г (2 520 кг), то есть 25,2 ц/га.

В настоящее время в Енбекшиказахском районе Алматинской области культивируют, главным образом, табак сорта «Талгарский-25». Учитывая, что данной культурой занято 6 000 га, с плантаций можно собрать не менее 5 000 тонн семян.

Заготовка (сбор) семян табака начинается в конце октября – начале ноября, после окончания ломки листа. До наступления заморозков сбор сырья произ-

входят вручную. Выборочно секаторами срезаются созревшие соцветия с коробочками. За восьмичасовой рабочий день один работник заготавливает около 130-150 кг сырья. В сырье содержится большое количество влаги (50-60%). Для удаления излишнего количества воды соцветия рассыпают тонким слоем под навесом и часто переверачивают. В зависимости от погоды сырьё в таком состоянии находится 5-6 дней. За это время оно высыхает до уровня влажности в 15-20 процентов. Далее семена очищают от остатков стеблей. В высушенном сырье на долю семян и раздробленной коробочки приходится 40-50%. После сушки производят очистку сырья от остатков стеблей и раздробленных коробочек путем просеивания через решета. Семена табака (как более мелкие) проходят через ячейки решет и удаляются. Для полного удаления всех примесей требуется 2,3-кратное просеивание.

Из очищенных семян путем высушивания еще раз удаляется излишнее количество влаги. На дальнейшую переработку либо хранение поступают семена табака, содержащие в нем более 7-8% влаги.

Выход чистых сухих семян табака из собранных вручную сухих соцветий с семенами составляет 25-30%. Следовательно, один человек за световой день способен собрать 20-25 кг чистых сухих семян. Данный способ заготовки позволяет полностью сохранить ценное сырье с табачных плантаций, но требует огромных финансовых и трудовых затрат.

В настоящее время появилась возможность осуществлять заготовку семян табака механизированным способом, применяя зерноуборочные комбайны.

Эксперименты по механизированному сбору семян табака проводились в крестьянских хозяйствах Енбекшиказахского района Алматинской области с использованием комбайна Class Dominator (Германия). Сбор семян табака комбайном производился после заморозков и установления сухой погоды в конце ноября – начале декабря. За один час работы комбайн убирал семена с площади в 2-2,5 га. Для сбора растительного сырья комбайн специально оборудовали необходимыми техническими приспособлениями. Использовали зерновые жатки, снабжая их брезентовыми «фартуками», закрепленными на зубьях, способствующими качественному срезу растений. Сбирать семена механизированным способом рекомендуется в максимально короткие сроки, до наступления сильных морозов.

Комбайн марки Class Dominator на сбор семян табака с площади 1 га расходует 25 л солярки и 0,8 л технического масла. Поскольку механизированный сбор растений производят зимой, следует применять горюче-смазочные материалы, соответствующие зимним температурным условиям. Доля расходов на ГСМ в общих затратах на сбор семян табака составляет 21,4%.

С полей на склад семена поступают неочищенными, с раздробленной коробочкой (шелухой), влажность повышена (25-40%). Сразу после поступления

сырье просеивают через решета, очищая от шелухи, затем рассыпают тонким слоем, периодически переверачивая либо провеивая до тех пор, пока количество влаги в них не снизится до 7-8%. Выход чистых сухих семян при механизированной уборке – 50-60%.

Семена табака содержат большое количество протеина, а с единицы площади можно получить не менее 220 кг этого источника белка.

Однако, ввиду содержания большого количества жира и наличия в составе алкалоидов, семена табака не могут использоваться в натуральном виде, требуется удалить излишнее количество жира и полностью токсичные и не пригодные для употребления вещества. Поэтому был разработан и запатентован способ получения белкового корма из семян табака, предусматривающий полное удаление токсичных элементов и неприятного запаха из белкового концентрата. Аналогов подобного способа ни в Казахстане, ни в других странах нет.

Выработанный из семян табака концентрат белковый содержит (в процентах) влаги – 7,0, жира – 7,0-7,5, протеина – 43,0-44,0, клетчатки – 4,5, золы – 5,0, безазотистых экстрактивных веществ (БЭЗ) – 32,0. Энергетическая ценность 100 г продукта составляет 491,38 ккал. [14]

Результаты исследования образцов белкового концентрата, проведенного в Казахской академии питания, показали полное отсутствие в нем тяжелых металлов, пестицидов и прочих токсичных элементов. По заключению экспертизы Государственной санитарно-эпидемиологической службы Республики Казахстан, жмых табачный по степени токсичности отнесен к 4 классу (малоопасные продукты).

По заключению экспертизы Института судебных экспертиз, никотина и его производных в жмыхе табачном не обнаружено.

По уровню незаменимых аминокислот белковый концентрат (жмых табачный) не уступает подсолнечниковому, соевому, хлопчатниковому жмыху, а по количеству особо важных аминокислот (триптофан, метионин, цистин) значительно превосходит их (таблица 2).

Жир, входящий в состав жмыха табачного, состоит, в основном, из непредельных жирных кислот (таблица 3).

Жирные (линолевая, линоленовая и арахидоновая) кислоты, то есть 81,68% от общего полезного содержания, называются эссенциальными. Такие жирные кислоты не синтезируются в организме животных и птиц, недостаток их или отсутствие в рационе приводит к нарушению обмена веществ и, особенно, деятельности центральной нервной системы. [15]

Натуральное масло табачное содержит 4,0% фосфатидов, в составе которых обнаружено 50-60% лецитинов (холинфосфолипидов), принимающих активное участие в общем обмене веществ. Способствуя утилизации жирных кислот и не допуская ожирения печени, лецитины стимулируют секрецию поджелу-

Таблица 2 – Сравнительный аминокислотный состав жмыхов (г в 1 кг)

№ п/п	Аминокислоты	Виды жмыха			
		Подсолнечниковый	Соевый	Хлопчатниковый	Табачный
1	Протеин	39,8	41,1	36,5	44,0
2	Лизин	16,3	24,2	18,2	28,4
3	Метионин	7,9	4,9	4,1	25,0
4	Цистин	6,4	4,9	7,3	15,4
5	Триптофан	5,2	5,7	4,4	8,0
6	Аргинин	28,6	32,5	35,8	17,5
7	Гистидин	11,5	9,4	8,4	3,6
8	Лейцины	36,6	57,5	44,2	68,2
9	Фенилаланин	17,5	21,8	17,5	11,8
10	Треонин	15,1	17,3	13,5	11,6
11	Валин	21,1	21,0	19,0	17,5
12	Глицин	26,3	-	18,2	12,7
13	Серин	15,9	22,0	15,7	16,1
14	Аспарагиновая кислота	32,6	47,2	55,5	51,8
15	Глутаминовая кислота	82,4	65,9	68,2	8,9
16	Тирозин	11,5	13,4	11,3	8,9

дочного сока и активность амилазы, повышают диурез (выделение мочи). Жир, входящий в состав жмыха табачного, обладает антисептическими свойствами, подавляет развитие чужеродных вирусов в ротовой и носовой полости, особенно вирусов гриппа, герпеса.

Таблица 3 – Состав жира табачного

№	Жирная кислота	Формула	Количество, %
1	Капроновая	C6H12O2	0,001
2	Лауриновая	C12H24O2	0,003
3	Пальметиновая	C16H32O2	8,927
4	Стеариновая	C18H36O2	7,555
5	Олеиновая	C18H34O2	9,803
6	Линолевая	C18H32O2	71,159
7	Линоленовая	C18H30O2	0,057
8	Арахидоновая	C20H32O2	0,666
9	Бегеновая	C22H44O2	0,293

ВЫВОДЫ

Проведенный нами анализ научной литературы по изучению ресурсов сырья семян табака, его химического и аминокислотного состава подтверждает перспективность использования семян табака и концентрата белкового (жмыха табачного) в качестве источника сырья для промышленного производства лекарственных средств.

ТҮЙІНДЕМЕ

АШИРОВ М.З.^{1,2}, ДАТХАЕВ У.М.¹, САГИНДЫКОВА Б.А.², ЖАКИПБЕКОВ К.С.^{1,3}, МОМБЕКОВ С.Е.¹, РАХЫМБАЕВ Н.А.^{1,2}, СЕЙТОВА Ж.Д.^{1,2},

¹Ұлттық медицина университеті, Алматы қ.,

²Оңтүстік-Қазақстан медицина академиясы,

Шымкент қ., ³«Астана» медициналық университеті, Астана қ.

ТЕМЕКІ ДӘНДЕРІ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ӨНДІРУГЕ АРНАЛҒАН ШИКІЗАТ РЕТІНДЕ

Өнеркәсіпте темекі өнімдерін өндіру үшін шикізат көзі болып табылатын темекі жапырақтары кеңінен қолданылады. Сонымен қатар, медицинада темекі жапырақтарының емдік қасиеттері белгілі, оларды жүйке, жүрек-қантамыр жүйесі ауруларында қолданады, сондай-ақ оның жара басатын, құрттарға қарсы және басқа да қасиеттері белгілі. Темекі дәндері биологиялық белсенді заттарды алу көзі ретінде жеткілікті зерттелмеген. Химиялық (амин қышқылдық және май қышқылдық) құрамын зерттеу бойынша темекі дәндері мен ақуыз концентратын (темекі күнжарасы) пайдалану фармацевтикалық өнеркәсіп үшін шикізаттың жаңа әлеуетті көзі ретінде перспективаларын көрсетеді.

Түйін сөздер: Қазақстан Республикасы, Алматы облысы, темекі дәндері, шикізат, өндіріс.

SUMMARY

ASHIROV M.Z.^{1,2}, DATKHAYEV U.M.¹, SAGINDYKOVA B.A.², ZHAKIPBEKOV K.S.^{1,3}, MOMBEKOV S.E.¹, RAKHYMBAYEV N.A.^{1,2}, SEITOVA ZH.D.^{1,2},

¹National medical University, Almaty c., ²South Kazakhstan medical Academy, Shymkent c.,

³Medical University "Astana", Astana c.

TOBACCO SEEDS AS A RAW MATERIAL FOR THE PRODUCTION OF PHARMACEUTICALS

In industry, the most widely used leaves of Tobacco, which is a source of raw materials for the production of tobacco products. At the same time, in medicine, the healing properties of tobacco leaves are known, they are used in diseases of the nervous, cardiovascular system, as well as its wound-healing, anthelmintic and other properties. Tobacco seeds as a source of raw materials for the production

of biologically active substances have not been sufficiently studied. Studies on the chemical (amino acid and fatty acid) composition show the prospects of using seeds and protein concentrate (tobacco cake) as a potentially new source of raw materials for the pharmaceutical industry.

Keyword: Kazakhstan, Almaty region, tobacco seed, medicinal raw material, production of medicine.

Литература:

1. Обольский Д.М. Табак настоящий: химический состав, фармакологические свойства и применение в медицине. / Денисов А.А., Сокольская Т.А., Обольский Д.М. – Фармация. – 2007. – №5. – С. 44-48.
2. Tobacco Plant, Indian Medicinal Plant. [Электронный ресурс]: http://www.indianetzone.com/53/tobacco_plant.
3. Richo Cech. [Электронный ресурс]: <http://www.planetherbs.com/theory/brief-history-and-cultureof-tobacco.html>.
4. Martínez G.J. and Luján M.C. Medicinal plants used for traditional veterinary in the Sierras de Córdoba (Argentina): An ethnobotanical comparison with human medicinal uses. – Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine. – 2011; 7(1):23.
5. Rainer W. Bussmann and Douglas Sharon. Traditional medicinal plant use in Northern Peru: tracking two thousand years of healing culture. – Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine. – 2006; 2(47):1-18.
6. Reddy K.S. and Gupta P.C. Report on Tobacco control in India Executive summary supported by Ministry of Health & Family Welfare, Government of India. – New Delhi, 2004, p. 1-5.
7. Ross I.A. Medicinal Plants of the World, Vol 3. – New Jersey: Humana Press, Totowa, 2007, 272-273.
8. [Электронный ресурс]: <http://en.wikipedia.org/wiki/File:Nicotine-2D-skeletal.png>.
9. Fowles J. Chemical Composition of Tobacco and Cigarette Smoke in Two Brands of New Zealand Cigarettes. Final Report. New Zealand Ministry of Health, 2003, p. 3-4.
10. Бернардино де Саагун, Куприенко С.А. Общая история о делах Новой Испании. Книги X-XI: Познания астеков в медицине и ботанике. / Ред. и пер. С.А. Куприенко. – Киев: Видавель, 2013, 218 с.
11. Всё о лекарственных растениях на ваших грядках. / Под ред. Раделова С.Ю. – Санкт-Петербург: ООО «СЗКЭО», 2010, с. 216-224.
12. Сергеев А.Н. Выращивание табака различных сортов. – М.: АСТ. Донецк: Сталкер, 2005.
13. Food of the Gods: The Search for the Original Tree of Knowledge – A Radical History of Plants, Drugs, and Human Evolution (Bantam). – 1992. – P. 196.
14. Katharine T. Kell. Tobacco in Folk Cures in Western Society. – The Journal of American Folklore. – 1965. – №308 (Apr.-Jun.). – P. 99-114.
15. Писклов В.П., Кочеткова С.К., Дурунча Н.А., Кокорина Л.В., Медведева С.А., Резниченко И.А. Сравнительный анализ химического состава табачного сырья. – Известия высших учебных заведений (Пищевая технология). – 2012. – №5-6. – С. 20-24.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ

ВОЗ настаивает на более справедливых ценах на лекарства

На глобальном форуме ВОЗ, обсуждая вопрос справедливых цен и доступности медицины, делегаты от правительств разных стран и общественных организаций призвали к большей прозрачности в отношении стоимости исследований и разработок, а также производства лекарственных средств, чтобы позволить покупателям приобретать их по более доступным ценам.

Форум был призван обеспечить глобальную платформу для открытого обсуждения между всеми заинтересованными сторонами, включая правительства, общественные организации и представителей фармацевтической отрасли, с целью определения стратегий снижения цен на лекарства и расширения их доступности для всех.

Доступность ЛС сегодня глобальна. Ежегодно расходы на лекарства приводят к черте бедности около 100 млн человек, которым приходится оплачивать лечение из собственного кармана.

Системы общественного здравоохранения стран с высоким уровнем доходов все чаще вынуждены нормировать лекарства от рака, гепатита С и редких заболеваний. Также снизилась доступность таких, например, как инсулин для диабетиков.

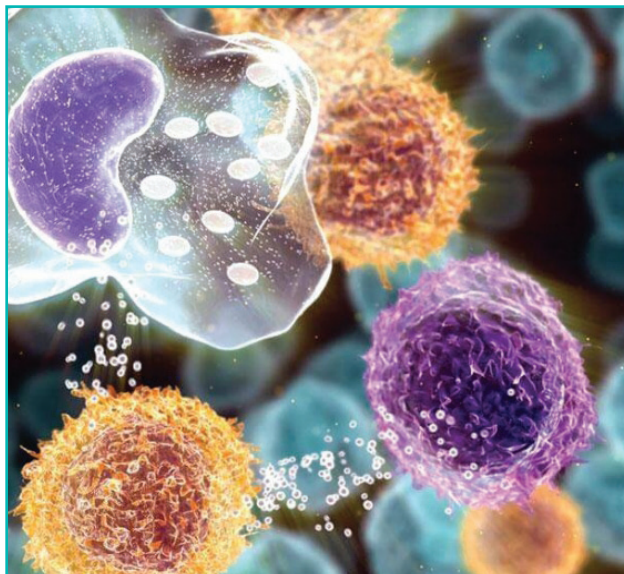
На форуме достигнут консенсус: страны могут сделать первый шаг в направлении повышения прозрачности путем обмена информацией о стоимости ЛС.

Справка. Многие страны с целью защиты потребителей ввели многочисленные правила, касающиеся реальной эффективности, безопасности и качества ЛС, а также меры по улучшению качества назначения лекарств и поощрению правильного («рационального») их применения.

По материалам
fda.gov

ЛЕЙКОПОЭЗСТИМУЛИРУЮЩИЕ СВОЙСТВА СОЕДИНЕНИЯ БИВ-95

Для лечения вторичных иммунодепрессивных состояний применяются препараты, получаемые из костного мозга, тимуса животных, микробного происхождения, цитокины, синтетические производные. Но фармацевтический рынок лейкопоэз-стимуляторов весьма ограничен, и многие лекарственные препараты обладают обширным спектром побочных эффектов. [1,2]



АННОТАЦИЯ

В результате проведенных нами исследований установлено, что диметилловый эфир *P*-[(4-метоксифенил)-1-(4-фенилпиперазин)метил]фосфоновой кислоты под лабораторным шифром БИВ-95 в сериях опытов по изучению лейкопоэзстимулирующего действия проявил себя как активное соединение, незначительно превышая активность левамизола по ряду показателей. Он обладал низкой токсичностью.

Ключевые слова: иммунодефицитные заболевания, БИВ-95, диметилловый эфир *P*-[(4-метоксифенил)-1-(4-фенилпиперазин)метил]фосфоновой кислоты, фосфоновая кислота, лейкопоэзстимулирующая активность, лекарственные средства, токсичность, иммунная система, генетика.

ВВЕДЕНИЕ

Функция иммунной системы состоит в распознавании генетически чужеродного материала с последующим развитием каскадных реакций и уничтожением антигена. Иммунная система содержит врожденные и адаптивные механизмы защиты. В результате генетических дефектов развития в организме человека иногда могут развиваться врожденные иммунодефицитные заболевания. Также из-за условий проживания и работы в экологически неблагоприятных районах с высокими радиационными характеристиками,

высоким содержанием тяжелых металлов в воде, воздухе, почве, растениях. Нарушения в питании (недостаток белков, витаминов и микроэлементов), лечение цитостатическими, противотуберкулезными, антибактериальными и гормональными препаратами могут способствовать развитию вторичных иммунодефицитных состояний.

Лаборатория лекарственных соединений Института химических наук имени А. Бектурова накопила огромный опыт в синтезе соединений с противоаллергическими, анальгезирующими, антибактериальными свойствами. В настоящее время в институте исследуются соединения с лейкопоэзстимулирующими свойствами. Стимулом для проведения научного поиска послужило проявление лекарственным препаратом «Гроседол» лейкопоэзстимулирующей активности [3]. Он широко применяется в терапевтической практике, впервые синтезирован и запатентован в лаборатории института.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение лейкопоэзстимулирующей активности и острой токсичности у соединения БИВ-95.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Диметилловый эфир *P*-[(4-метоксифенил)-1-(4-фенилпиперазин) метил]фосфоновой кислоты (I) под ла-

бораторным шифром БИВ-95 (рисунок) изучался на лейкопоэзстимулирующее действие и острую токсичность.

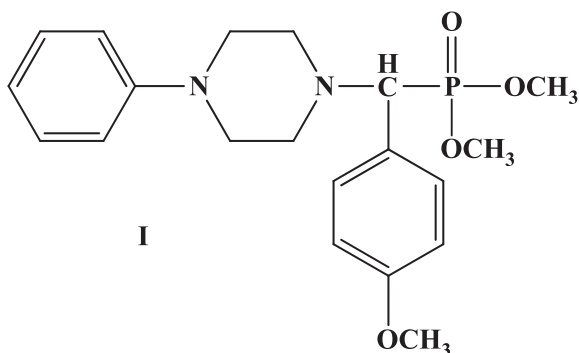


Рисунок – Химическая формула соединения БИВ-95

Близким по химическому строению вновь синтезированного БИВ-95 явился левамизол, поэтому и был взят нами в качестве препарата сравнения. Результаты исследования представлены в таблицах 1,2.

В исследовании использовали здоровых половозрелых лабораторных крыс обоего пола, 16,18-недельного возраста, с массой тела 210-280 г. Разброс в группах по исходной массе тела не превышал $\pm 10\%$. Животные были взяты из питомника биологической клиники факультета биологии и биотехнологии Казахского национального университета имени аль-Фараби. До эксперимента и в ходе его проведения контрольные и опытные животные содержались в одинаковых стандартных условиях, на стандартном рационе, по 6 особей в клетке. Все виды экспериментов проводились с соблюдением хронобиологических и этических принципов работы.

Забор крови проводили в 9.00 утра из орбитальной вены крыс, наркотизированных слабым эфирным наркозом. Анализ крови проводили на гематологическом анализаторе для лабораторных животных Abacus junior vet (Diatron, Дания). Контроль картины крови проводили визуально, по мазкам, окрашенным по Романовскому-Гимза, на микроскопе SA3300C для микроскопии и цифровой микрофотографии под иммерсией (увеличение – $7 \cdot 100$).

Статистическую обработку данных производили с приведением уровня значимости p по Стьюденту.

Животных разделили на 5 групп. 1 группа – интактная. Мыши не получали цитостатик и исследуемые соединения. Остальные (из других групп) получали цитостатик (противоопухолевый антибиотик антрациклинового ряда) – доксорубин гидрохлорид в дозе 10 мг/кг веса животного в объеме 0,2 мл трехкратно с интервалом в один день [4]. Спустя 7 дней после последнего введения у животных регистрировалась панцитопения. Затем вводили исследуемые соединения.

2-й группе животных вводили исследуемое соединение БИВ-95 в дозе $1/10$ от LD_{50} внутривенно, в объеме 0,2 мл в течение 6 дней. Спустя 8 дней после

последнего введения определяли количество клеток в периферической крови.

3-й группе животных вводили плацебо: 0,9% физиологический раствор в объеме 0,2 мл в течение 6 дней.

Еще одна группа являлась контрольной: животным вводили препарат сравнения «Левамизол» в дозе 1 мг/кг внутривенно, в объеме 0,2 мл в течение 6 дней. Последней группе не вводили после интоксикации никаких соединений (проводили контроль физиологической скорости восстановления клеток крови).

Для исследования острой токсичности группам животных (по 6 особей в каждой) исследуемое соединение вводили внутривенно в различных дозах, наблюдая за ними в течение 5 суток. У мышей регистрировали внешние признаки интоксикации, продолжительность токсического действия и время гибели.

Для количественной оценки острой токсичности рассчитывали показатель LD_{50} . Препаратом сравнения являлся левамизол гидрохлорид (гидрохлорид 2,3,5,6-тетрагидро-6-фенилимидазо [2,1 -b]тиазола). О степени токсичности препарата судили по показателю LD_{50} в опытной и контрольной группах животных.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Данные по лейкопоэзстимулирующей активности. Контрольные значения, полученные от интактных животных, были в пределах физиологической нормы. Общий лейкоцитарный показатель составлял $11,1 \pm 2,51 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, с абсолютным лимфоцитарным показателем $5,96 \pm 1,44 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, что составляло $53,72 \pm 0,7\%$ по лейкограмме крови. Абсолютный гранулоцитарный показатель лейкоцитов – $4,44 \pm 0,9 \cdot 10^9/\text{л}$ крови с процентным соотношением в лейкограмме крови $40,0 \pm 1,4\%$. Минимальным стал абсолютный моноцитарный показатель – $7,0 \pm 0,0 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, что в относительном значении составило $6,28 \pm 0,4\%$. Также показатели эритроцитов и тромбоцитов остались в норме. Эритроцитарный показатель – $6,5 \pm 1,2 \cdot 10^{12}/\text{л}$ крови, с содержанием гемоглобина $140,7 \pm 1,9$ г/л крови и гематокрита – $39,8 \pm 1,5$. Тромбоцитарный показатель также был в норме ($660,0 \pm 122,2 \cdot 10^9/\text{л}$ крови), тромбоцит составил $0,44 \pm 0,021$. В целом, основные показатели крови животных, поступивших на эксперимент, были в норме.

Направленное миелодепрессивное действие введенного доксорубина гидрохлорида привело к миелодепрессивному синдрому с падением показателей крови на 7-е сутки после последнего введения. Общий лейкоцитарный показатель составил $4,15 \pm 1,2 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, то есть наблюдалось снижение в 2,67 раза ($p \leq 0,05$), и на 7-е сутки после введения уровень лейкоцитов составил $2,69 \pm 0,54 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, что составило 4,12-кратное падение по сравнению с интактными животными ($p \leq 0,01$).

По лейкограмме крови можно отметить значительные отрицательные изменения в клеточных пулах лимфоцитов, гранулоцитов, моноцитарно-эозинофильно-

го показателя. Показатели иммунокомпетентных клеток – абсолютного значения лимфоцитов с контрольного значения $5,96 \pm 1,1 \cdot 10^9/\text{л}$ крови – снизились на 3-и сутки до $2,46 \pm 0,75 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, достигнув на 7-е сутки уже $1,99 \pm 0,18 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, то есть в 2,99 раза ($p \leq 0,05$). Еще более значимые изменения произошли в клеточных популяциях гранулоцитов. Уровень гранулоцитарных лейкоцитов со значения $4,44 \pm 0,9 \cdot 10^9/\text{л}$ крови снизился к 3-му дню до $1,33 \pm 0,18 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, то есть в 3,34 раз ($p \leq 0,01$). В процентном соотношении столь резкого снижения не было зафиксировано. Значительное снижение абсолютного показателя гранулоцитов в 4,9 раза по сравнению с умеренным уменьшением относительного показателя гранулоцитарных лейкоцитов в 1,19 раза можно объяснить и значительным падением общего лейкоцитарного показателя, что отразилось на абсолютных показателях клеток в крови (таблица 1). Но для диагностики значимы абсолютные показатели в лейкограмме крови.

Некоторое увеличение моноцитов наблюдалось в 1-е сутки после введения доксорубина гидрохлорида, что можно объяснить массовой гибелью клеток и увеличением функциональной нагрузки на моноциты. Показатель моноцитов $6,0 \pm 0,7\%$ к 1-му дню после введения доксорубина гидрохлорида составил $7,05 \pm 1,6\%$, но уже на 3-и сутки после введения упал до $0,6 \pm 0,0\%$, то есть меньше в 10 раз от значения интактных животных, но на 7-е сутки составил $16,6 \pm 0,0\%$ ($p \leq 0,01$).

В красных кровяных клетках также регистрировался миелодепрессивный синдром. Снижение эритроцитарных клеток от значения $6,5 \pm 1,2 \cdot 10^{12}/\text{л}$ крови в 1,38 раза до $4,71 \pm 1,37 \cdot 10^{12}/\text{л}$ на 1-е сутки и незначительным повышением до $5,80 \pm 0,27 \cdot 10^{12}/\text{л}$ на 3-и сутки после введения доксорубина гидрохлорида. Также тенденция в колебаниях показателей на 1,3-и сутки после введения доксорубина гидрохлорида наблюдалась в значениях гемоглобина, гематокрита, среднего объема эритроцитов и содержания гемоглобина в эритроцитарных клетках, широте распределения эритроцитов. Снижение показателей наблюдалось в 1-е сутки (1,2-1,6 раза) и далее, с незначительным повышением на 3-и сутки и дальнейшим падением всех эритроцитарных значений (свыше 1,7 раза) на 6-е сутки наблюдения. Значимые изменения регистрировались в показателях тромбоцитов, что отразилось на значениях тромбокрит, среднего объема тромбоцитов и широты распределения тромбоцитов. Уже в 1-е сутки после введения доксорубина гидрохлорида уровень тромбоцитов упал до $345,0 \pm 126,0 \cdot 10^9/\text{л}$ крови при значении у интактных животных $660,0 \pm 122,0 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, то есть в 1,91 раза ($p \leq 0,05$). К 7-м суткам после введения уровень тромбоцитов снизился до $74,5 \pm 39,5 \cdot 10^9/\text{л}$ крови от базового значения ($660,0 \pm 122,0 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, то есть в 8,85 раза, $p \leq 0,01$). Этот показатель считается критическим, характеризуется спонтанными внутрисосудистыми кровотечениями.

Таблица 1 – Показатели гемограммы крови крыс в контрольной группе

Показатели гемограммы крови	Контрольная группа		Группа интоксикации		Интактная группа		Группа плацебо	
	X _{ср.}	d _{ср.}	X _{ср.}	d _{ср.}	X _{ср.}	d _{ср.}	X _{ср.}	d _{ср.}
WBC, $10^9/\text{л}$	4,15	1,2	2,37	0,16	11,1	2,51	2,79	0,93
LYM, $10^9/\text{л}$	2,57	0,83	1,12	0,2	5,96	1,1	1,41	0,9
MID, $10^9/\text{л}$	0,22	0,17	0,12	0,1	0,70	0	0,17	0,1
GRA, $10^9/\text{л}$	1,36	0,14	0,62	0,3	4,44	0,9	0,93	0,13
LY, %	62,04	3,93	47,2	1,8	53,72	0,7	50,65	1,65
MI, %	5,28	2,4	4,9	1,3	6,28	0,4	6,0	5,3
GR, %	32,68	4,6	26,18	4,5	40	1,4	43,35	9,3
RBC, $10^{12}/\text{л}$	4,69	1,36	3,8	0,5	6,5	1,2	4,67	0,1
HGB, г/л	86,0	12,0	90,75	12	140,7	1,9	96,0	1,0
HCT, %	24,69	2,7	21,21	7,79	39,8	1,5	28,1	0,84
MCV, фл	52,5	1,5	52,75	1,25	55,0	1,3	50,0	11,3
MCH, пг	18,45	0,55	17,45	1,15	19,0	3,6	17,0	0,3
MCHC, г/дл	349,25	4,0	347,25	3,0	350,6	2,8	342,5	6,5
RDWC	12,7	0,4	13,68	0,5	14,0	0,8	13,55	0,22
PLT, $10^9/\text{л}$	318,25	99,0	70,5	23,33	660,0	122,2	447,0	51,0
PCT, %	0,21	0,06	0,05	0,03	0,44	0,021	0,32	0,04
MPV, фл	6,63	0,3	5,28	2,0	7,9	0,8	7,1	0,0
PDWC	30,95	0,25	23,1	8,6	46	0,8	32,35	1,3

Примечания: WBC – общий лейкоцитарный показатель, LYM – лимфоцитарный показатель, MID – моноцитарный эозинофильный показатель, GRA – гранулоцитарный показатель, LY – относительный лимфоцитарный показатель, MI – относительный моноцитарно-эозинофильный показатель, GR – относительный гранулоцитарный показатель, RBC – общий эритроцитарный показатель, HGB – гемоглобин, HCT – гематокрит, MCV – средний объем эритроцитов, MCH – среднее содержание гемоглобина, MCHC – средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах, RDWC – широта распределения эритроцитов, PLT – тромбоцитарный показатель, PCT – количество тромбокрит, MPV – средний объем тромбоцитов, PDWC – широта распределения тромбоцитов.

Таким образом, доксорубин гидрохлорид вызвал миелосупрессию, и наиболее чувствительными клетками являлись лейкоцитарные клетки и тромбоциты. Среди лейкоцитарных клеток в первую очередь погибали лимфоциты, гранулоциты, затем моноциты. На фоне миелодепрессивного синдрома животным вводили азогетероциклическое соединение под шифром «БИВ-95». По миелостимулирующей активности получили определенные результаты.

Соединение БИВ-95 отличалось средней лейкопозстимулирующей активностью. Оно стимулировало лейкопоз и выброс лейкоцитов из периферических иммунных органов. У животных с введением соединения БИВ-95 общелейкоцитарный показатель составлял $5,35 \pm 0,8 \cdot 10^9/\text{л}$ крови, превосходя показатели группы плацебо ($2,79 \pm 0,92 \cdot 10^9/\text{л}$ крови) в 1,92 раза и контрольной группы ($4,15 \pm 1,2 \cdot 10^9/\text{л}$ крови) в 1,29 раза. Относительные показатели лейкограммы крови представлены в следующем виде:

- лимфоцитарные значения в группе введения соединения БИВ-95 и контрольной группе незначительно отличались и колебались в пределах ошибки от $57,22 \pm 0,9\%$ до $62,04 \pm 3,93\%$;
- гранулоцитарные значения также были аналогичны друг другу и находились в пределах от $31,15 \pm 0,2\%$ до $32,68 \pm 4,6\%$;
- моноцитарно-эозинофильный показатель был выше в группе введения соединения БИВ-95 и составлял $11,63 \pm 0,1\%$, что в 2,2 раза превышало значение в контрольной группе ($5,28 \pm 2,4\%$).

Так, абсолютные и относительные показатели лимфоцитов и гранулоцитов оставались на уровне контрольной группы или незначительно их превышали. Эритроцитарные и тромбоцитарные показатели в группе введения БИВ-95 были выше, чем в группе введе-

ния препарата сравнения. Эритроцитарные показатели в группе введения БИВ-95 составили $5,4 \pm 0,1 \cdot 10^{12}/\text{л}$ против аналогичного показателя контрольной группы ($4,69 \pm 1,36 \cdot 10^{12}/\text{л}$), превысив его в 1,15 раза. Значительная разница зафиксирована в показателях гемоглобина – $105,0 \pm 5,6$ г/л против значения контрольной группы – $86,0 \pm 12,0$ г/л. Средний объем эритроцитов незначительно отличался в экспериментальной и контрольной группах: $48,2 \pm 0,6$ фл против $42,5 \pm 1,5$ фл. А среднее содержание гемоглобина в эритроцитах экспериментальной группе значительно отличалось от значений контрольной группы: $17,2 \pm 0,1$ пг против $8,45 \pm 0,55$ пг (в 2,04 раза).

Тромбоцитарные показатели в группе введения соединения БИВ-95 и контрольной группе были в пределах ошибки: $315,0 \pm 9,6 \cdot 10^9/\text{л}$ против $318,25 \pm 99,0 \cdot 10^9/\text{л}$. Количество тромбоцитов, средний объем тромбоцитов и широта распределения тромбоцитов в контрольной и экспериментальной группах практически были идентичны.

В результате проведенных исследований установлено, что БИВ-95 в серии опытов по изучению лейкопозстимулирующего действия проявил себя как активное соединение, незначительно превышая активность левамизола по ряду показателей.

Данные по токсичности соединения. Для количественной оценки острой токсичности рассчитывали показатель LD_{50} . Это доза, вызвавшая гибель 50% исследуемых животных. Препарат сравнения – левамизол гидрохлорид (гидрохлорид 2,3,5,6-тетрагидро-6-фенилимидазо[2,1-b]тиазола). О степени токсичности препарата судили по показателю LD_{50} в опытной и контрольной группах животных.

Как следует из показателей таблицы 3, токсическая доза препарата БИВ-95 составила $721,7$ мг/кг, что

Таблица 2 – Гемограмма крови после введения исследуемых соединений

Показатели	Интактная группа	Группа интоксикации	БИВ-95	Группа плацебо	Контрольная группа
WBC, $10^9/\text{л}$	$11,1 \pm 2,51$	$2,69 \pm 0,54$	$5,35 \pm 0,8$	$2,79 \pm 0,93$	$4,15 \pm 1,2$
LYM, $10^9/\text{л}$	$5,96 \pm 1,1$	$1,44 \pm 0,18$	$2,98 \pm 0,1$	$1,41 \pm 0,87$	$2,57 \pm 0,83$
MID, $10^9/\text{л}$	$0,70 \pm 0,0$	$0,61 \pm 0,01$	$0,65 \pm 0,01$	$0,17 \pm 0,1$	$0,22 \pm 0,17$
GRA, $10^9/\text{л}$	$4,44 \pm 0,9$	$0,90 \pm 0,36$	$1,74 \pm 0,1$	$1,21 \pm 0,13$	$1,36 \pm 0,14$
LY, %	$53,72 \pm 0,7$	$49,65 \pm 8,6$	$57,22 \pm 0,9$	$50,65 \pm 14,65$	$62,04 \pm 3,93$
MI, %	$6,28 \pm 0,4$	$16,6 \pm 0,0$	$11,63 \pm 0,1$	$6,0 \pm 5,3$	$5,28 \pm 2,4$
GR, %	$40,0 \pm 1,4$	$33,75 \pm 8,6$	$31,15 \pm 0,2$	$43,35 \pm 9,3$	$32,68 \pm 4,6$
RBC, $10^{12}/\text{л}$	$6,5 \pm 1,2$	$3,80 \pm 0,27$	$5,4 \pm 0,1$	$4,67 \pm 2,58$	$4,69 \pm 1,36$
HGB, г/л	$140,7 \pm 1,9$	$77,0 \pm 4,0$	$105,0 \pm 5,6$	$86,0 \pm 1,0$	$86,0 \pm 12,0$
HCT	$39,8 \pm 1,5$	$30,85 \pm 0,9$	$45,2 \pm 0,5$	$28,10 \pm 0,84$	$24,69 \pm 2,7$
MCV	$55,0 \pm 1,3$	$43,0 \pm 1,0$	$48,2 \pm 0,6$	$40,0 \pm 0,0$	$42,5 \pm 1,5$
MCH	$19,0 \pm 3,6$	$18,45 \pm 0,2$	$17,2 \pm 0,1$	$17,0 \pm 0,3$	$8,45 \pm 0,55$
MCHC	$350,6 \pm 2,8$	$306,5 \pm 2,5$	$321,0 \pm 8,5$	$312,5 \pm 6,5$	$319,25 \pm 4,0$
RDWC	$14,0 \pm 0,8$	$13,85 \pm 0,1$	$14,5 \pm 0,5$	$13,55 \pm 0,25$	$12,7 \pm 0,4$
PLT, $10^9/\text{л}$	$660,0 \pm 122,2$	$74,5 \pm 39,5$	$315,0 \pm 9,6$	$107,0 \pm 51,0$	$318,25 \pm 99,0$
PCT, г/л	$0,44 \pm 0,021$	$0,05 \pm 0,07$	$0,34 \pm 0,01$	$0,032 \pm 0,04$	$0,31 \pm 0,06$
MPV	$7,9 \pm 0,8$	$5,9 \pm 0,15$	$7,4 \pm 0,1$	$4,1 \pm 0,0$	$6,63 \pm 0,3$
PDWC	$46,0 \pm 0,8$	$29,5 \pm 29,5$	$36,2 \pm 0,9$	$22,35 \pm 0,65$	$30,95 \pm 0,25$

в 3,6 раза ниже токсичности левамизола – препарата сравнения, широко используемого в терапевтической практике.

Таблица 3 – Показатели LD₅₀ БИВ-95 и левамизола

Соединение	LD ₅₀ (мг/кг)
БИВ-95	721,7
Левамизол	200,0

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенных исследований установлено, что БИВ-95 в серии опытов в ходе изучения его лейкопоэзстимулирующего действия проявил себя как активное соединение, незначительно превышая активность левамизола по ряду показателей, и обладает низкой токсичностью.

ТҮЙІНДЕМЕ

**БАКТЫБАЕВА Л.К.¹, ГУМАРОВА
Л.Ж.¹, БАКТЫБАЙ Н.Б.²,**

¹Әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті,

²Халықаралық бизнес университеті, Алматы қ.

БИВ-95 ҚОСЫЛЫСТЫҢ ЛЕЙКОПОЭЗСТИМУЛЯЦИЯЛАУ ҚАСИЕТТЕРІ

Жүргізілген зерттеулер нәтижесінде P-[(4-метокси-фенил)-1-(4-фенилпиперазин)метил]фосфон қышқылдарының диметилді эфир БИВ-95 зертханалық

шифрімен лейкопоэзстимулдаушы әсерін көрсетті, ол левамизолдың белсенділігінен бірқатар көрсеткіштер бойынша елеусіз жоғары белсенді қосылыс ретінде өзін көрсетті. Оның уыттылығы төмен болды.

Түйін сөздер: иммунитет тапшылығы аурулары, БИВ-95, P-[(4-метоксифенил)-1-(4-фенилпиперазин) метил]фосфон қышқылдарының диметилді эфир БИВ-95, фосфон қышқылы, лейкопоэзстимуляциялау белсенділігі, дәрі-дәрмектер, уыттылығы, иммунитет жүйе, генетика.

SUMMARY

**БАКТЫБАЕВА Л.К.¹, L. GUMAROVA
Zh.¹, БАКТЫБАЙ Н.Б.²,**

¹Al-Farabi Kazakh National university, ²University of International business, Almaty, Kazakhstan

LEIKOPOIESIS STIMULATING PROPERTIES COMPOUND BIV-95

As a result of the studies, it was found that the dimethyl ether of P-[(4-methoxyphenyl)-1-(4-phenylpiperazine) methyl]phosphonic acid under the laboratory code BIV-95 in a series of experiments on the study of leukopoiesis stimulating action manifested itself as an active compound, slightly exceeding the activity of levamisole in a number of indicators. It had low toxicity.

Keywords: immune system, immunodeficiency diseases, dimethyl ether of P-[(4-methoxyphenyl)-1-(4-phenylpiperazine)methyl]phosphonic acid, leukopoiesis stimulating activity, drugs, acute toxicity.

Литература:

1. Хайтов Р.М., Пинегин Б.В. Иммуностимуляторы: механизмы действия и клиническое применение. – Иммунология. – 2003. – Т. 24. – №4. – С. 196-203.
2. Машковский М.Д. Препараты, корректирующие иммунитет (иммуномодуляторы, иммунокорректоры). / Медицина: справочник для врачей. – Москва, 1993, часть II, с. 192-209.
3. Пралиев К.Д., Ю В.К., Фомичева Е.Е., Бактыбаева Л.К., Свамбаев Е.А., Тулеуханов С.Т. Иммуностимуляторы из N-алкоксиалкил пиперидиновых производных. – Химический журнал Казахстана. – 2007. – №2. – С. 180-187.
4. Doxorubicin hydrochloride. / European Pharmacopoeia. Sixth Edition: monograph, 2005, P. 1389-1390.
5. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 г. №745 «Правила проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных соединений». [Электронный ресурс]: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30533063.
6. Giemsa G. Eine Vereinfachung und Vervollkommnung meiner Methylenazur-Methylenblau-Eosin-Färbemethode zur Erzielung der Romanowsky-Nochtschen Chromatinfärbung. – Centralbl f Bakt etc. – 1904. – №37. – P. 308-311.
7. Bezrukov A.V. Coloring by Romanovsky: to the question of priority. – To the 120th anniversary of the discovery of the Romanovsky effect, 12 p.
8. Khaitov R.M., Pinegin B.V., Latysheva T.V. Methodical instructions for testing new immunomodulating medications. – Vedomosti scientific center of expertise and state control of medicines. – 2002. – №1. – P. 11-21.
9. Большой практикум по физиологии человека и животных. / Физиология висцеральных систем. // Под ред. А.Д. Ноздрачева. – М.: Изд. центр «Академия», 2007, т. 2, 154 с.
10. Лесков В.П. Иммуностимуляторы. – Аллергия, астма и клиническая иммунология. – 1999. – №4. – С. 12-25.
11. Hadden J.W. Immunostimulants. – Immunology Today. – 1993. – V. 14. – P. 275-280.
12. Werner G.H., Jolles P. Immunostimulating agents: what next? A review of their present and potential medical applications. – European Journal of Immunology. – 1996. – V. 24. – P. 1-19.
13. Mikhailova A.A. Individual myelopeptides are «new generation» drugs used for immunorehabilitation. – International Journal of Immunoreability. – 1996. – №2. – P. 27-31.
14. Хайтов Р.М., Пинегин Б.В. Современные иммуномодуляторы: основные принципы использования. – Иммунология. – 2000. – №5. – С. 4-7.
15. Petrov R.V. Immunorehabilitation and strategy of medicine. – International Journal of Immunoreability. – 1994. – 1 Suppl. – P. 5-6.
16. Gaetke L.M., Chow C.K. Copper toxicity, oxidative stress and antioxidant nutrients. – Toxicology. – 2003. – Vol. 189. – P. 147-163.

МРНТИ: 76.31, 76.03.02

ТУРСЫНОВА Ш.Б.¹, ЖАҢБЫРБАЙ Б.Т.¹, ДАТХАЕВ У.М.², ЖУНУСОВА М.А.¹, АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М.¹,
¹Қарағанды медицина университеті, ²«Ұлттық медицина университеті» АҚ, Алматы қ.

БОЗҒЫЛТ САРЫ ҚОТЫРОТТЫҢ КӨМІРҚЫШҚЫЛДЫ ЭКСТРАКТЫНАН ЛИПОФИЛЬДІ НЕГІЗБЕН ЖАҚПА МАЙДЫҢ ОҢТАЙЛЫ ҚҰРАМЫН ЖАСАУ

Жұмсақ дәрілер технологиясына табиғи текті, демек, өсімдік және жануар текті негіздер енгізу препараттардың биофармациялық қасиеттерін және әсерінің жоғарылығын қамтамасыз етіп, жанама эффектілерін төмендетуге мүмкіндік береді. [5,6]



АНДАТПА

Мақалада Қарқаралы аймағында өсетін бозғылт сары қотырот шөбінен алынған көмірқышқыл экстрактымен жақпа майдың оңтайлы құрамын жасау бойынша зерттеулердің нәтижелері баяндалған.

Түйін сөздер: экстракт, Бозғылт сары қотырот, *Scabiosa ochroleuca* L., липофильді негіз, жылқы майы, какао майы, жақпа май, үлгілер, жұмсақ дәрілік қалыптар, зерттеу және жасау.

КІРІСПЕ

Фармацевтік өндірісті жаңдандыру – әрбір тәуелсіз мемлекеттің басым бағыттарының бірі болып табылады [1]. Бүкіләлемдік Денсаулық сақтау Ұйымының сарапшыларының бағалауына, ішкі нарықтағы фармацевтік препараттардың 30-40% отандық тауармен қамтамасыз ету жеткілікті. [2,3]

Қазақстанның қазіргі таңда жүргізіп отырған саясаты – отандық фармацевтік өндірісті, оған керек дайын шикізат дайындауды және ғылыми-техникалық потенциалды толық күшіне қосып, импортпен келетін дәрілік препараттардың үлесін жоспарлы түрде төмендету.

Жұмсақ дәрілік қалыптар – сыртқа жағуға арналған дәрілік заттардың жиынтығы. Оларға паста, крем, гель, линимент және жақпа майлар жатады. Жақпа май негізінде біртегіс таралған, бір немесе бірнеше дәрілік заттардан тұратын, тұтқыр консистенциялы жұмсақ дозаланбаған дәрілік қалып. Құрамында қабынуға

қарсы, антисептикалық, жараны емдейтін, ауыруды басатын және басқа дәрілік заттар болады. Жақпа майлар теріге, кілегей қабықшалардың, жарақаттың беткейлеріне жағу үшін қолданады. [4]

Осындай мақсатпен Қарағанды облысының Қарқаралы ауданында өсетін бозғылт сары қотыроттың көмірқышқылды экстрактынан липофильді негізбен жақпа майының оңтайлы құрамын жасау бойынша зерттеулерді мақсат еттік. [7]

Жунусова М.А. авторлармен бірге (2017) бозғылт сары қотырот (*Scabiosa ochroleuca*) шөбінен көмірқышқылды экстракт алып, компоненттік құрамын және оның микробтарға, зеңге қарсы, антиоксиданттық белсенділігін анықтады. [8,9]

Жақпа майлар технологиясында негіздердің маңызы мен мәні әртүрлі және әр алуан. Негіздер жағар майларға қажетті салмақ, дәрілік заттардың қажетті концентрациясын, қажетті консистенциясын, тұрақтылықты қамтамасыз етеді, сонымен қатар негіздер дәрілік заттардың резорбциясының деңгейі мен жылдамдығын реттейтін, яғни фармакодинамикада маңызды рөл атқаратын жағар майлардың активті құрам бөлігі.

Модельдердің құрамына қосылған көмекші заттар жақпа майға қажетті технологиялық және емдік қасиеттер көрсетеді. Зерттеуде қолданылған көмекші заттар бір-бірімен үйлесімді, бір-бірінің қасиеттерін толықтыра отырып дәрілік құралға қажетті қасиеттер береді. [10]

МАҚСАТЫ

Scabiosa ochroleuca L. (бозғылт-сары қотырот) шөбінен алынған көмір қышқыл экстрактысын әсер етуші зат ретінде қосып, липофильді негізде жақпа майдың оңтайлы құрамын жасау.

ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ

Жұмыс барысында негіз ретінде жылқы майын алдық, какао майын қаттылығына байланысты жақпа майға қаттылық қасиет беру үшін қолдандық. Ара балауызының эмульгирлеуші қабілеті төмен, негіздерді тығыздау үшін қолданылады. Ланолин теріде жақсы сіңіріледі, теріні және кілегей қабатты тітіркендірмейді. Хош иіс беру үшін жалбыз майын қолдандық.

ЗЕРТТЕУ ӘДІСТЕРІ

Жақпа майдың оңтайлы құрамын таңдап алу үшін жақпа май модельдерін сақтау кезінде сипаттама-

Кесте 1 – Бозғылт сары қотыроттың көмірқышқыл экстрактының липофильді жақпа май модельдері

№	Ингредиенттер	Модельдер (грамм)					
		1	2	3	4	5	6
1	Бозғылт сары қотыроттың көмірқышқыл экстракты	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
2	Какао майы	10,0	-	-	10,0	10,0	-
3	Ланолин	-	10,0 ерімеген	10,0 ерітіп	10,0	-	-
4	Балауыз	10,0	-	-	-	-	10,0
5	Жалбыз майы	2,0	2,0	0,2	2,0	2,0	2,0
6	Тұрақтандырылған жылқы майы	100,0 дейін	100,0 дейін	100,0 дейін	100,0 дейін	100,0 дейін	100,0 дейін

тандырылған жылқы майы мен жалбыз майын, бозғылт сары қотыроттың көмірқышқылды экстрактын қосып араластырдық. Массаны гомогендеу үшін механикалық араластырғышта 150-250 айн/мин жылдамдықпен 2-3 мин араластырдық. Жасалған модельдердің барлығы біркелкі, қоймалжың, жақсы жағылатын, жалбызға тән әлсіз хош иісі бар, сарғыштау түсті болды.

Барлық модельдерді қалыпты жағыдайда 5 тәулік сақтап, негіздің үстінде зеңнің пайда болуын, иісінің, түр-түсінің өзгеруін қадағаладық. Барлық модельдерде зең пайда болған жоқ, иісі, түр-түсі өзгерген жоқ. Сол себепті жасалған модельдердің түгелін ары қарай зерттеуге қалдыруды жөн көрдік.

Жақпа майдың ең ұтымды құрамын қалыптастыру үшін біз модельдік үлгілердің гетерогендік тұрақтылығын центрифугада әр түрлі айналым жылдамдығында зерттедік [11]. Зерттеу нәтижелері 2 кестеде келтірілген.

2 кестеде берілген нәтижелер бойынша гетерогендік тұрғыдан ең жоғары тұрақсыздықты 3,4 модельдер көрсетті, 2 000 айн/мин жылдамдықта осы модельдерде ғана әр түрлі қалыңдықпен сулы қабаттар түзілді, ал айналу жылдамдығы 3 000-ға дейін жеткенде 1,2,3,4,6 модельдер майлы қабаттар түзіп отырды. 5 модель ең жоғары гетерогендік тұрақтылықты көрсетті: сұйық майлы қабат түзілмеді.

сы мен органолептикалық қасиеттерінің өзгеруін тексердік, гетерогендік тұрақтылығын анықтадық және температураға тұрақтылығын анықтадық.

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ ЖӘНЕ ОЛАРДЫ ТАЛҚЫЛАУ

Біз бозғылт қотыроттың экстрактысын жақпа майдың құрамындағы белсенді фармацевтік ингредиент ретінде алдық. Жылқы майын бізге дейін зерттеген У.М. Датхаев-тың зерттеулеріндегі стандарттарға сүйене отырып балқыту әдісімен алып, тұрақтандырдық. [10]

Біз жақпа майдың оңтайлы құрамын таңдап алу үшін отандық нормативтік құжаттардың талаптарына сай көмекші заттарды алып және жақпа майдың модельдік үлгілерін дайындадық (кесте 1).

Модельдік үлгілерді дайындау. Балауызды, какао майын және ланолинді кезек балқытып, тұрақ-

Кесте 2 – Бозғылт сары қотыроттың көмірқышқыл экстрактының липофильді жақпа май модельдерінің гетерогендік тұрақтылығы

Модельдер	Центрифугирлеу уақыты, мин	Жақпа майдың үстіндегі сары май қабаттардың қалыңдығы, мм		
		Айналым жылдамдығы, айн/мин		
		1 000	2 000	3 000
1	10	-	2	25
2	10	-	3	6
3	10	-	25	30
4	10	-	10	1,5
5	10	-	-	-
6	10	6	2	20

Гетерогендік тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріндегі тұрақсыздық танытқан барлық модельдерді термотұрақтылықты анықтау бойынша зерттеулерге де алдық. Модельдердің термотұрақтылығын зерттеу үшін модельдік үлгілерді 100° С температураға дейін 3 сағат бойы қыздырдық және -14-12° С температурада 48 сағат мұздаттық. Бұнда зерттеудегі модельдердің тұрақтылығын тереңірек анықтау мақсатын көздедік.

100° С температураға дейін 3 сағат бойы қыздырғанда 1,2,5 модельдер өзгеріссіз қалды, ал 3,4,6,

модельдердің бетінде қалыңдығы 2-3 мм сұйық қабаттар түзілді. -14-12° С температурада 48 сағат мұздатуға 1,2,5 модельдерді ғана алдық, нәтижесінде зерттеудегі модельдерден 2 мен 5 ешқандай өзгеріске ұшыраған жоқ.

Кесте 3 – Жақпа майдың құрамы, г

Бозғылт сары қотыроттың көмірқышқыл экстракты	1,0
Какао майы	10,0
Жалбыз майы	2,0
Тұрақтандырылған жылқы майы	100,0 дейін

Сонымен, жүргізілген зерттеулердің нәтижесінде барлық сынақта тұрақтылық танытқан 5 модельді [12] таңдап алдық.

ҚОРЫТЫНДЫ

Зерттеулердің нәтижесінде бозғылт сары қотыроттың көмірқышқылды экстрактынан липофильді негізбен жақпа майдың оңтайлы құрамын таңдап алдық (кесте 3).

SUMMARY

**TURSSYNOVA SH.B.¹, ZHANBYRBAY B.T.¹,
DATKHAEV U.M.², ZHUNUSOVA M.A.¹,
ABDULLABEKOVA R.M.¹,**

¹Karaganda Medical University,

²JSC «National Medical University», Almaty c.

THE LIPOPHILIC OINTMENT OF SCABIOSA OCHROLEUCA CARBON-

Әдебиеттер:

1. Рахимов К.Д. Развитие фитотерапии в Казахстане: состояние и перспективы. – Фармация Казахстана. – 2017. – №3. – С. 22-24.
2. Bunker J.P. Low-cost therapeutic agents. Uses and abuses. Int. Technol. Assess. – Health Care. – 1997. – №13 (4). – P. 521-525.
3. Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан. [Электронный ресурс]: http://www.ndda.kz/category/about_reestr.
4. Багирова В.Л., Демина Н.А., Кулинченко Н.А. Мази. Современный взгляд на лекарственную форму. – Фармация. – 2002. – №2. – С. 24-26.
5. Байзолданов Т.Б., Датхаев У.М., Дильбарханов Р.Д., Кияшев Д.К., Устенова Г.О., Сакипова З.Б., Кожанова К.К., Амантаева М.Е., Бердибеков М.А. Биотехнологические проблемы создания лекарственных средств. – Вестник КазНМУ. – Приложение к №1. – 2006. – С. 290-299.
6. Нургожина Э.О., Рахимова А.К., Жаугашева С.К., Рахимов К.Д. Характеристика фитопрепаратов, в том числе и фитомазей, предназначенных для лекарственной коррекции местных воспалительных процессов. / Развитие фитохимии и перспективы создания новых лекарственных препаратов. Книга 3. Лекарственные формы фитопрепаратов и их фармакологическое изучение. // Технология промышленного производства отечественных фитопрепаратов. – Алматы: Ғылым, 2004, с. 296-306.
7. Турсынова Ш.Б., Жаңбырбай Б., Жунусова М.А., Абдуллабекова Р.М. Бозғылт сары қотыроттың көмірқышқылды экстрактынан гидрофильді негізбен жақпа майдың оңтайлы құрамын жасау. «Заманауи әлемдегі ғылым мен білім» Халықаралық ғылыми-практикалық конференция материалдары. – Қарағанды: Болашақ-Баспа, 2019. с. 127-130.
8. Zhunusova M.A., Suleimen E.M., Iskakova Zh.B., Ishmuratova M.Yu., Abdullabekova R.M. Constituent Composition and Biological Activity of CO₂-extracts of *Scabiosa isetensis* and *S. Ochroleuca*. – Chemistry of Natural Compounds. – July 2017. – Vol. 53. – №4. – P. 775-777.
9. Жунусова М.А. Получение углекислотного экстракта из *Scabiosa ochroleuca*. // Материалы международной научно-практической конференции «Наука и образование в современном мире», т. 5. – Караганда: Болашақ Баспа, 2017, С. 287-289.
10. Датхаев У.М. Жаңа негіздермен жұмсақ дәрілік қалыптар жасаудың технологиялық аспектілері. / Фарм.ф.д. ғылыми дәрежесіне ізденуге арналған автореф. – Алматы, 2009, 48 с.
11. Сулейманов Т.А., Пашаева Н.Г. Изучение фенольных соединений травы *Veronica crista-galli stev.* из флоры Азербайджана методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. – Фармация Казахстана. – 2018. – №12 (209). – С. 33-35.
12. Щиковский А.Э., Крутских Т.В., Датхаев У.М. Изучение влияния вспомогательных веществ и параметров технологического процесса на критические показатели качества таблеток лекарственного препарата «Боризол». – Фармация Казахстана. – 2018. – №12 (209). – С. 22-27.

ACCELERATED EXTRACT OPTIMAL COMPOSITION DEVELOPMENT

The results of research on the development of the optimal composition of lipophilic ointment with carbon-accelerated extract of *Scabiosa ochroleuca* vegetate in karkaraly region are presented in this article.

Keywords: extract, *Scabiosa ochroleuca* L., lipophilic basis, horse oil, cacao butter, ointment, models, soft drug forms, research and development.

РЕЗЮМЕ

**ТУРСЫНОВА Ш.Б.¹, ЖАҢБЫРБАЙ Б.Т.¹,
ДАТХАЕВ У.М.², ЖУНУСОВА М.А.¹,
АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М.¹,**

¹Карагандинский медицинский университет,

²АО «Национальный медицинский университет», г. Алматы

РАЗРАБОТКА ОПТИМАЛЬНОГО СОСТАВА МАЗИ УГЛЕКИСЛОТНОГО ЭКСТРАКТА СКАБИОЗЫ БЛЕДНОЖЕЛТОЙ НА ЛИПОФИЛЬНОЙ ОСНОВЕ

В статье представлены результаты исследования по разработке оптимального состава липофильной мази углекислотного экстракта скабиозы бледножелтой, произрастающей в Каркаралинском регионе.

Ключевые слова: экстракт, Скабиоза бледножелтая, *Scabiosa ochroleuca* L., липофильная основа, жир конский, масло какао, мазь, модели, мягкие лекарственные формы, исследование и разработка.

ЧЕРНЫЙ В.А.¹, ГЕОРГИЯНЦ В.А.¹, ЧЕРНАЯ О.В.¹, ЖУРАВЕЛЬ И.А.², ИБАДУЛЛАЕВА Ф.С.³

¹Национальный фармацевтический университет, ²Харьковская медицинская академия последипломного образования, г. Харьков, Украина, ³АО «Национальный медицинский университет», г. Алматы

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОСТАТОЧНОГО КОЛИЧЕСТВА БЕНЗИДАМИНА НА ПОВЕРХНОСТИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Валидацию процесса очистки оборудования проводят для каждой единицы оборудования. Как правило, это очистка поверхностей устройств, непосредственно контактирующих с продукцией. Процедура считается удовлетворительной при последовательном получении трех положительных результатов.



АННОТАЦИЯ

Сегодня важнейшим из контролируемых параметров качества при производстве лекарственных средств является степень отмытки технологического оборудования от остаточного количества препаратов с поверхностей технологического оборудования. Это требование является основополагающим в рамках требований GMP. Его суть состоит в недопущении потенциальной кросс-контаминации фармацевтических продуктов с другими активными субстанциями. Поэтому существует необходимость в валидации методов и процессов отмытки технологического оборудования.

Нами предложена методика определения остаточного количества бензидамина гидрохлорида на поверхности технологического оборудования для валидации процесса отчистки методом УФ-спектрофотометрии. Разработанная методика валидирована по показателям «Специфичность», «Линейность», «Точность».

Методика может быть применена для анализа степени отчистки оборудования при рутинном производстве препаратов на основе бензидамина.

Ключевые слова: бензидамин, методика очистки, валидация, УФ-спектрофотометрия, GMP, производство лекарственных средств.

ВВЕДЕНИЕ

При рутинном производстве фармацевтической продукции чрезвычайно важна степень чистоты лекар-

ственной формы. Одним из потенциальных источников возникновения примесей может стать технологическое оборудование и остаточное количество лекарственных средств на нем. Поэтому отчистка оборудования и контроль остаточного количества ЛС является одним из основных этапов фармацевтического производства.

Процедура отчистки оборудования включает в себя:

- подбор и использование моющих средств, которыми непосредственно моют реакторы;
- отбор образцов, с помощью которых контролируют содержание остаточного количества лекарственных средств валидированной методикой, пригодной для определения соответствующих остаточных веществ. [1,3]

Критерии содержания допустимого количества остаточных ЛС на поверхности оборудования рассчитывают, исходя из оценки рисков, связанных с остатками данных АФИ [4,6]. В соответствии с рекомендациями Pharmaceutical inspection cooperation scheme (системой сотрудничества фармацевтических инспекций), предельно допустимое количество остатков препарата не должно превышать 0,1% от средней терапевтической дозы какого-либо предварительно произведенного препарата, он не должен содержать более 10 ppm какого-либо другого ЛП. [1]

Учитывая современные тенденции развития фармацевтической отрасли, темпы производства препа-

ратов, связанные с этим ресурсозатраты, к методам отмывки и контроля остаточных количеств лекарственных средств предъявляют ряд требований. Так, помимо специфичности и высокой чувствительности определения остаточных АФИ, методика должна количественно определять содержание веществ в промывных водах и на свабах оборудования [8,16]. Помимо этого, определение должно быть экспрессным, не продолжительным во времени и не требующим использования дорогих реактивов.

Приоритетным методом для подобных задач является УФ-спектроскопия. Этот метод является экспрессным и позволяет количественно определять низкую концентрацию веществ в анализируемых пробах.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработка и валидация методики определения остаточного количества бензидамина на поверхности технологического оборудования методом УФ-спектроскопии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследования проводили методом УФ-спектроскопии на спектрофотометре Shimadzu 1800 (Япония) с программным обеспечением UV-Probe. Также в ходе исследований использовались аналитические весы Sartorius с допуском измерения 0,1 мг. В качестве стандартного образца бензидамина гидрохлорида был взят стандартный образец Британской Фармакопеи. Образцы с поверхности оборудования отбирали ватными тампонами, предварительно смоченными водой. Определение проводили, измеряя оптическую плотность испытуемого раствора и раствора сравнения с дальнейшим перерасчетом.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В литературе описаны аналитические процедуры определения бензидамина гидрохлорида, преимущественно хроматографическими методами [6,7]. Однако метод ВЭЖХ не может считаться доминирующим, поскольку является для данной операции затратным по времени и ресурсам. Поэтому мы предлагаем метод определения остаточных количеств бензидамина методом УФ-спектроскопии.

Были проведены исследования по установлению максимума поглощения бензидамина гидрохлорида в диапазоне 200-400 нм. Установлено, что максимум поглощения бензидамина в водном растворе достигается при длине волны около 310 нм.

В качестве фонового раствора использовали смыв с поверхности оборудования, не загрязненного бензидамином.

Методика определения. Испытуемый раствор. После мойки оборудования ватным тампоном проти-

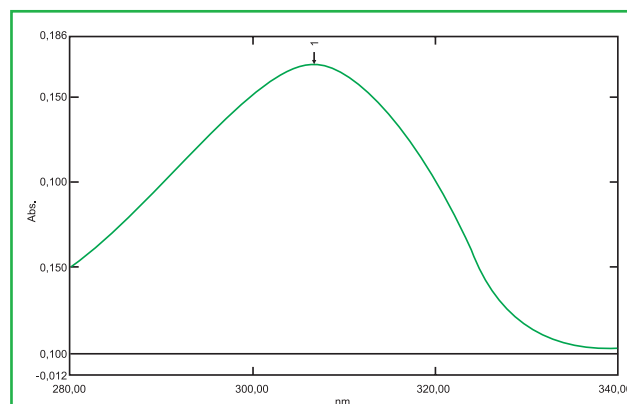


Рисунок – Спектр поглощения бензидамина гидрохлорида

Таблица 1 – Результаты анализа модельных смесей остаточного количества бензидамина на поверхностях технологического оборудования и результаты статистической обработки

№ модельного раствора	Введено в % к концентрации раствора сравнения $X_i=(c_i/c_{RS})\cdot 100\%$	Средние значения оптической плотности (A_i)	Найдено в % к концентрации раствора сравнения, $Y_i=(S_i/S_{RS})\cdot 100\%$	Найдено, в % к введенному, $Z_i=(Y_i/X_i)\cdot 100\%$
М 1	10,00	0,0005	9,94	100,60
М 2	10,00	0,0005	9,94	100,60
М 3	50,00	0,00252	50,10	99,80
М 4	52,00	0,00256	50,89	102,17
М 5	101,00	0,0051	101,39	99,61
М 6	150,00	0,0075	149,11	100,60
М 7	148,00	0,0074	147,12	100,60
М 8	200,00	0,0101	200,80	99,60
М 9	198,00	0,0099	196,82	100,60
Среднее, Z, %				100,47
Относительное стандартное отклонение $RSD_z, \%$				0,78
Доверительный интервал $\Delta=t(95\%,8)\cdot SD_z=1,8595\cdot SD_z, \%$				1,45
Систематическая ошибка $\Delta= Z-100 , \%$				0,47
Критерий незначимости системной ошибки $\delta \leq \max \delta\%$				Соответствует (0,47 < 1,02)

рают площадь 10•10 см, помещают тампон в центрифужную пробирку, добавляя 5 мл воды Р.

После центрифуги переносят раствор в мерную колбу емкостью 20 мл, добавляя 15 мл воды и повторяя процедуру. Затем раствор в мерной колбе доводят водой до метки и перемешивают.

Раствор сравнения. 0,1 г ФСО бензидамина гидрохлорида помещают в мерную колбу объемом 100 мл, растворяют в воде Р, доводят до метки тем же растворителем и перемешивают. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу объемом 100 мл и доводят объем водой Р до метки. 1 мл полученного раствора переносят в колбу объемом 20 мл, доводят водой Р до метки и перемешивают.

Оптическое поглощение испытуемого раствора и раствора сравнения измеряют на спектрофотометре при длине волны 310 нм. Содержание бензидамина (в миллиграммах) рассчитывается по формуле:

$$X = \frac{m_0 \cdot A \cdot 1000}{A_0},$$

где

A – оптическая плотность испытуемого раствора;

A₀ – оптическая плотность раствора сравнения;

m₀ – масса навески ФСО бензидамина в г.

Содержание остаточных количеств не должно превышать 10 ppm.

Таблица 2 – Метрологические характеристики для линейности методики определения остаточного количества бензидамина

Параметр	Символ	Полученное значение	Критерий приемлемости
Correlation coefficient	R	0,9999	≥0,9981
Intercept	A	0,0055	≤1,6
Standard deviation	S _A	0,7835	-
Slope	B	1,0023	-

Таким образом, разработанная методика отвечает валидационным требованиям по показателям специфичности, линейности, точности.

Литература:

1. FDA Guide to Inspections Validation of Cleaning Processes, PIC/S «Recommendations on Validation Master Plan, Installation And Operational Qualification, Non-Sterile Process Validation, Cleaning Validation». – PI 006-3, 25 September 2007.
2. FDA Guide to Inspections Validation of Cleaning Processes. [Electronic resource]: U.S. Food and Drug Administration (FDA), 1993.
3. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline, Pharmaceutical Development. [Electronic resource]: Q7, November 2000.
4. World Health Organization Supplementary Guidelines on Good Manufacturing Practices (GMP): Validation.
5. Pluta P., Sharne R. Avoiding Pitfalls of Cleaning Validation. – Journal of GXP Compliance. – 2010; 14 (3).
6. Aliaa A. Badawi, Khaled Hegazy, Dina Louis. Studies on cleaning validation for a cream and ointment manufacturing line. – Tropical Journal of Pharmaceutical Research. – November 2016; 15 (11): 2329-2335.
7. Anindya Ghosh, Sanjay Dey. Overview of Cleaning Validation in Pharmaceutical Industry. – International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance. – 2010. 2(2), 26-30.
8. Kumar V.S., Sanjeev T., Sharma P.K.. Overview of cleaning validation in pharmaceutical manufacturing unit. Int. J Adv Res Pharm Bio Sci, 2012; 1: 154-164.

ВЫВОДЫ

1. Разработана методика спектрофотометрического определения остаточного количества бензидамина на поверхностях технологического оборудования.
2. Проведена валидация предложенной методики.
3. Показано, что данная процедура может использоваться при рутинном контроле качества отмытки технологического оборудования, так как обладает необходимыми требованиями, которые выставляются к соответствующим методологиям.

SUMMARY

CHORNYI V.A.¹, GEORGIYANTS V.A.¹,
CHORNA O.V.², IBADDULAEVA G.S.³,

¹National Pharmaceutical University (NPU), ²Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education, Kharkov, Ukraine, ³JSK "National Medical University", Almaty c.

METHOD VALIDATION OF DETERMINATION OF BENZYDAMINE RESIDUES ON THE SURFACE OF TECHNOLOGICAL EQUIPMENT

Nowadays, one of the major controlled parameters of quality during the drug manufacturing is the rate of cleaning of technological equipment from the residual amounts of drug products on the surface of technological equipment. This is a basic requirement of GMP. Its purpose is preventing a potential cross contamination of pharmaceutical product with other active substances. Hence validation of cleaning methods and processes is necessary. We have proposed a method for determination of benzydamine hydrochloride residues on the surface of technological equipment for the validation of cleaning process by UV-Vis spectrometry. Developed method was validated by specificity, linearity, accuracy.

The method can be implemented for the analysis of the cleaning rate of equipment during the routine manufacturing of drug products, based on benzydamine hydrochloride.

Keywords: benzydamine, method of cleaning, validation.

9. Asgharian R., Hamedani F.M., Heydari A. Step by Step How to Do Cleaning Validation. – Int J Pharm Life Sci. – 2014. 5(3): 3345-3365.
10. Gawai A., Lokhande S., Samadhan Magar, Biyani K.R.. A review on cleaning validation in pharmaceutical industry. – Int. J Pharm Eng, 2013. 2:133-144.
11. Patel P.K., Patel N.M., Patel P.M. An Overview on Cleaning Validation. – Int. J Pharm Biol Arch. – 2011. 5: 1332-1336.
12. Chitra K., Murthy D.N. A Review Article on cleaning validation. – Int. J Pharm Sci Res. – 2013. 4: 3317-3327.
13. Dhole A., Pankaj B., Gulshan R. An Overview on Cleaning Validation of API Manufacturing Plant. – Int. J Pharm Res Dev. – 2013. 5:1-8.
14. Ravindra U., Chavan V., Saraf N., Sable P. Cleaning validation: important aspect in pharmaceutical industry. – Int. J Pharm Res Develop. – 2012. 4(2): 1175-1179.
15. Satinder K., Shashikant R., Bharat P. A Review On Concept of Cleaning Validation in Pharmaceutical Industry. – Int. Res J Pharm, 2012. 3:17-19.
16. Lakshmana Prabu S., Suriyaprakash T.N.K.. Cleaning Validation and its importance in Pharmaceutical Industry. – Pharma Times. – 2012. 42: 21-25.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Медпредставители проводят у врачей 11 минут, и это много

В последнее время много говорится о сокращении продолжительности личного визита представителей фармкомпаний к врачам. Специалисты исследовательского агентства Top of Mind MR & C выяснили, так ли это на самом деле. В опросе приняли участие более 1 000 врачей различных специальностей со всей России.

Онлайн-панель исследовательского агентства Top of Mind MR & C насчитывает более 34 тысяч медицинских специалистов, работающих в стационарах и амбулаториях, муниципальных государственных и частных медучреждений по всей России. В опросе, в ходе которого врачей просили оценить время визита медицинских представителей и другие параметры посещений, участвовали терапевты, педиатры, неврологи и эндокринологи, кардиологи, гинекологи и дерматологи.

Среднее время общения представителя фармкомпания с врачами во время визита – 11 минут. Больше всего они общаются с эндокринологами (среднее время – 12,2 минуты), меньше всего – с терапевтами (чуть больше 10 минут). Ощутимое сокращение времени визита отметили около 45% врачей. 25% сообщили, что время сократилось незначительно. Чуть больше 30% респондентов считают, что продолжительность визита принципиально не изменилась. Чаще всего отмечают сокращение времени визита терапевты, а наибольшее число тех, кто считает, что продолжительность осталась без изменений, наблюдается среди эндокринологов.

Врачей также спрашивали об идеальной, с их точки зрения, продолжительности визита. Средняя оценка – 8,7 минуты. Таким образом, медицинские представители забирают у медиков чуть больше двух «лишних» минут. При этом любопытно, что чем выше реальная продолжительность визита, тем выше и та, которую медики называют оптимальной, и наоборот. Например, у эндокринологов реальное среднее время визита – 12,2 минуты, оптимальное – 9,6 минуты. У терапевтов реальное – 10,3 минуты, а оптимальное – 7,9 минуты.

Почти 80% участников опроса сообщили об увеличении рабочей нагрузки, считая этот фактор основным, влияющим на время продолжительности общения с медпредставителями. 57% опрошенных полагают, что сейчас у них есть возможность получать нужную информацию и по другим каналам, например, в интернете.

Однако к представителям фармкомпаний врачи привыкли и относятся к ним, в целом, благожелательно. Меньше 25% опрошенных полагают, что медицинских представителей «стало слишком много», и только 15%, что содержание визита не отвечает их профессиональным потребностям.

Справка. Напомним, что в Казахстане врачам запрещено рекламировать лекарства и медицинские изделия каких-либо определенных производителей. Правила этического продвижения лекарств и медизделий разрабатываются для соблюдения таких ценностей, как уважение к личности, пациентоориентированность, обеспечение рационального применения ЛС с доказанной клинической эффективностью.

По материалам
remedium.ru

МАМЫРБЕКОВА С.А.¹, СТЕПКИНА Е.Л.¹, ТОБЖАНОВА К.А.², ЕГИЗЕКОВ А.Л.²,
¹РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», ²Казахский национальный университет им. аль-Фараби, г. Алматы

ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Ключевым фактором благополучия и процветания общества является здоровье его граждан, поэтому обеспечение населения лекарственными средствами есть и остается одной из стратегически важных задач современного государства.



Главным достижением Казахстана мы считаем возможность производства и обеспечения наших граждан качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

Активные интеграционные процессы, происходящие в экономической жизни нашей страны, это, безусловно, вступление в Таможенный Союз, формирование Единого экономического пространства, проведение мероприятий по вступлению Казахстана в ВТО. Они требуют приведения казахстанских норм сферы обращения лекарственных средств в соответствие с едиными правилами, действующими в рамках указанных союзов и организаций, а также гармонизации с международными требованиями.

Происходящие интеграционные процессы диктуют необходимость гармонизации внутренних процедур с международными, в том числе регуляторных функций, что соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Первостепенное значение имеют вопросы качества, эффективности и безопасности применяемых лекарственных средств, обеспечиваемых надлежащим контролем и надзором в сфере обращения лекарственных средств на всех этапах.

В условиях, когда фармацевтический сектор, в том числе и в нашей республике, функционирует по законам рынка, его регулирование единым органом – необходимое условие обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственной помощи, неразрывности контроля единого цикла отношений – от

разработки до потребления лекарственных средств, системы контроля фармацевтической продукции и фармацевтической деятельности.

В соответствии с задачами, поставленными Первым президентом РК Н.А. Назарбаевым, отечественные фармацевтические предприятия активно развиваются, имея для этого огромный потенциал. Снижение зависимости от импортных препаратов является основным стратегическим направлением государства.

По данным компании IMS Health, мировой рынок фармацевтической продукции за истекшее десятилетие увеличился более чем в два раза. Однако в течение последних пяти лет наблюдалось падение темпов роста в силу различных причин, включая растущий спрос на более доступные лекарства, так называемые генерики – аналоги оригинальных лекарственных средств, которые могут производиться фармацевтическими компаниями после истечения срока их патентной защиты.

На казахстанском лекарственном рынке наблюдается аналогичная тенденция: из года в год расширяется ассортимент генериков не только иностранного, но и местного производства.

Производство лекарственных препаратов в стране осуществляется в соответствии с национальным стандартом «Надлежащая производственная практика» (GMP), который является обязательным условием для выпуска качественной продукции.

Сертификация казахстанских фармацевтических предприятий на соответствие требованиям GMP – ос-

нова конкурентоспособности производимой продукции с учетом геополитического положения. Казахстан граничит с двумя крупнейшими густонаселенными странами – Китаем и Россией, с весьма развитыми фармацевтическими рынками. Еще один развивающийся фармрынок – в Индии, также географически близкий. Выгодное расположение по отношению к соседям по Содружеству независимых государств (СНГ) дает и Казахстану преимущества (как поставщику фармпродукции) выхода на перспективные рынки России, Украины, Беларуси, Узбекистана и Кыргызстана.

Несомненно, одним из самых решающих факторов для развития местной фармацевтической промышленности являются меры государственной поддержки, а именно:

- заключение долгосрочных договоров между отечественными товаропроизводителями (ОТП) и Единым дистрибьютором – ТОО «СК-Фармация» – на поставку лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП);
- централизация амбулаторного лекарственного обеспечения населения;
- совершенствование системы экспертизы и регистрации лекарственных средств.

Благодаря государственной поддержке и предоставляемым ОТП преференциям, произошло реактивное стимулирование притока иностранных инвестиций в отрасль. На сегодняшний день, по предварительным данным, в Казахстане функционирует 100 предприятий, производящих фармацевтическую продукцию.

Развивающаяся конкуренция между производителями, постоянно расширяющаяся линейка выпускаемой продукции привели к установлению конкурентных цен. Однако остается проблемной разница в цене на лекарственные средства, наблюдаемая в разных регионах республики.

В настоящее время подготовлен проект приказа министра здравоохранения РК «Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства». Основные его цели: обеспечение экономической доступности, качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, рациональное использование ЛС, совершенствование системы планирования закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий.

После введения этого документа в действие появится возможность регулирования цен и доступности информации об оптовых и розничных ценах на лекарства.

Активно развивается новый вид деятельности – внедрение системы мониторинга медицинской продукции (СММП), предназначенной для организации непрерывного мониторинга движения медицинской продукции (МП) от производителя до конечного потре-

бителя с использованием индивидуальной и групповой кодированной маркировки (сериализации и агрегации), с идентификацией упаковок МП.

Цель СММП – обеспечение населения Казахстана качественными и безопасными лекарствами путем создания действующего механизма защиты легального оборота от фальсифицированных и некачественных ЛП.

С помощью СММП можно будет решить следующие задачи:

- противодействие незаконному производству, ввозу и реализации ЛС;
- минимизация расходов на здравоохранение за счет исключения ненадлежащих или неоправданных процедур;
- создание эффективного управления поставками на всех уровнях системы здравоохранения;
- упрощение реализации контрольных и надзорных функций государственных органов;
- минимизация распространения и/или отпуска просроченных, запрещенных или отозванных ЛС.

Внедрение данной системы позволит:

- снизить угрозу жизни и здоровью населения Республики Казахстан, создаваемой при появлении в торговых сетях фальсифицированной и контрафактной фармацевтической продукции;
- сформировать систему отслеживания МП на всех этапах движения – от производителя до конечного потребителя;
- создать действенные механизмы постоянного оперативного мониторинга рынка МП и его отдельных сегментов (это объем, продажи, запасы и прочее);
- проводить мониторинг наличия и движения товарных запасов МП в медицинских организациях в рамках ГОБМП;
- оказывать информационную поддержку государственным органам по противодействию обращения фальсифицированной, контрафактной, незарегистрированной, бракованной МП;
- привлечь население к противодействию обороту фальсифицированной, контрафактной, незарегистрированной бракованной МП;
- обеспечивать на должном уровне лекарственную безопасность населения Республики Казахстан;
- повысить эффективность государственного контроля в сфере обращения МП.

Таким образом, в Республике Казахстан проводится работа в сфере обращения лекарственных средств, направленная на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарствами и медицинскими изделиями. Такого рода деятельность способствует конкурентоспособности отечественных производителей фармацевтической продукции, экономической доступности лекарственных средств, препятствует проникновению на национальный рынок фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции.

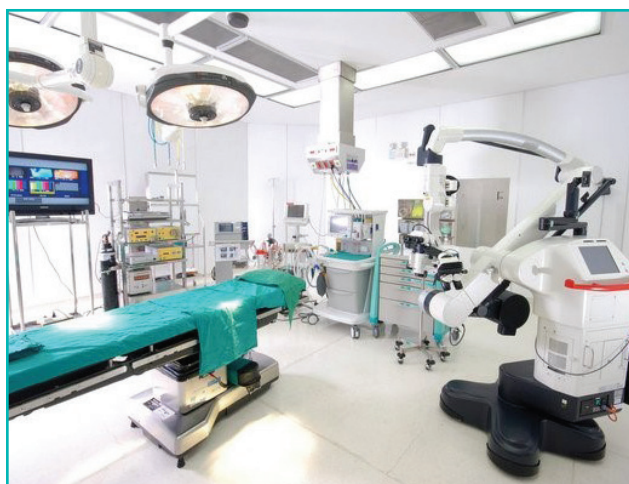
АЛИБАЕВА А.Б.¹, КУЗИЕВА Г.Д.², УРАЗБАЕВА Д.Ч.¹,

¹РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, ²Казахский национальный университет им. аль-Фараби, г. Алматы

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

В КАЗАХСТАНЕ

Современные системы регулирования обращения медицинских изделий в экономически развитых странах основываются на принципах последовательного контроля эффективности и безопасности на всех стадиях их жизненного цикла – от разработки до широкого использования в медицинской практике.



АННОТАЦИЯ

В публикации рассмотрен ряд вопросов, касающихся контроля качества изделий медицинского назначения в Республике Казахстан, так как обеспечение их безопасности, качества и эффективности при выходе на внутренний рынок и применении в здравоохранении – важнейшая задача государственных органов в сфере охраны здоровья граждан.

Ключевые слова: контроль качества медицинских изделий, изделия медицинского назначения, организация контроля.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Актуальнейшими проблемами здравоохранения во всем мире считаются качество, эффективность и безопасность изделий медицинского назначения [1]. Арсенал их ежегодно увеличивается, стираются границы между странами, поэтому на внутренние рынки поступают совершенно разные изделия медицинского назначения, требующие самого тщательного контроля их качества. Медицинская техника (МТ) и изделия медицинского назначения (ИМН), находящиеся в обращении на территории Казахстана, должны быть безопасными, не причиняющими вреда жизни или здоровью пациента или пользователя.

Эти принципы заложены в статье 63 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения», госу-

дарственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы (подпункт 5.4.1. пункта 5). Качество, эффективность и безопасность применения медицинских изделий непосредственно влияют на безопасность и эффективность медицинской деятельности. [2]

Современную систему здравоохранения трудно представить без медицинского оборудования, диагностических средств и расходных материалов. Реализация многообразных задач медицинской диагностики и лечения невозможна без применения ИМН. Обращение медицинских изделий (МИ) в стране, как и во всем мире, связано с определенными трудностями из-за их разнообразия, сложности, классификации, подходов к нормативному регулированию. [3]

Медицинская техника представляет собой крайне разнообразную группу изделий, которые применяются в медицинской деятельности [4]. К ним относятся любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, диагностические тест-системы и прочие приспособления, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании друг с другом, также вместе с другими, необходимыми для применения по назначению.

К медицинским изделиям отнесено также специальное программное обеспечение, предназначенное производителем для:

- профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний;

- мониторинга состояния организма человека;

- проведения медицинских исследований;

- восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма;

- предотвращения или прерывания беременности.

Для каждого государства, в том числе и Казахстана, обеспечение безопасности, качества, эффективности медицинских изделий, поступающих на внутренний рынок и применяемых по назначению в здравоохранении – составная часть комплекса мер, направленных на охрану здоровья и обеспечение безопасности населения.

В связи с этим все изделия медицинского назначения местного и зарубежного производства, представленные на отечественном рынке, должны пройти процедуру государственной регистрации согласно статье 71 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года.

Развитие государственной системы мониторинга и контроля эффективности и безопасности медицинских изделий – одно из важнейших направлений в области здравоохранения. Национальным регулятором обращения медицинских изделий является Министерство здравоохранения Республики Казахстан, в структуре которого – Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Министерством Республики Казахстан разработан ряд нормативных правовых актов, согласно которым регулируется обращение медицинских изделий. Основные документы:

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года №764 «Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники».

4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года №269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан».

В соответствии со Статьей 83 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье на-

рода и системе здравоохранения», все медицинские изделия должны подразделяться на классы в зависимости от степени потенциального риска применения и на виды – в соответствии с номенклатурой медицинских изделий РК. Степень безопасности применения медицинских изделий увеличивается с возрастанием номера класса.

Изделия медицинского назначения и медицинская техника подразделяются на четыре класса безопасности (в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях). Классы безопасности имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3:

• Класс 1. Изделия медицинского назначения и медицинская техника с низкой степенью риска.

• Класс 2а. Изделия медицинского назначения и медицинская техника со средней степенью риска.

• Класс 2б. Изделия медицинского назначения и медицинская техника с повышенной степенью риска.

• Класс 3. Изделия медицинского назначения и медицинская техника с высокой степенью риска.

Также изделия медицинского назначения бывают инвазивные, неинвазивные, хирургические инвазивные и имплантируемые инвазивные. Следует отметить, что к изделиям медицинского назначения относятся наборы для диагностики (*in vitro*), наборы реагентов, классифицируемые в зависимости от потенциального риска результатов их использования.

Одним из инструментов контроля качества является государственная регистрация медицинских изделий. Это система допуска к производству, реализации и медицинскому применению медицинских изделий, производимых в Республике Казахстан или поступающих из-за ее пределов, которые признаны соответствующими требованиями по безопасности, эффективности и качеству для человека, установленным в Республике Казахстан [5]. Система контроля качества изделий медицинского назначения охватывает все этапы жизненного цикла МИ.

Сроки проведения экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники (в зависимости от класса безопасности) составляют 90-160 дней.

Экспертиза изделий медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации и перерегистрации состоит из четырех этапов:

1. Первичная экспертиза.

2. Аналитическая экспертиза (для ИМН).

3. Специализированная экспертиза.

4. Формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве ИМН и МТ.

На каждом этапе осуществляется тщательный контроль над предоставленными документами, соответствием требованиям нормативной, технической документации и ГОСТов, анализом исследований стабильности и клинических исследований.

При отрицательном заключении о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения и медицинской техники, основанном на ре-

зультатах любого этапа экспертизы, выявлении более низкой безопасности, эффективности и качества относительно требований законодательства РК в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники заявителю отказывают в регистрации его продукта.

Отказ в регистрации предусмотрен и при обнаружении несоответствия фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество ИМН и МТ, результатам оценки производства и системы обеспечения качества предприятия изготовителя в ходе государственной регистрации.

При наличии положительных результатов государственной регистрации выдается регистрационное удостоверение – документ, подтверждающий разрешение к производству, реализации и применению медицинских изделий в Республике Казахстан в течение определенного срока. [6]

ВЫВОДЫ

Таким образом, внедрение и развитие системы контроля качества и безопасности медицинских изделий

в Республике Казахстан способствует своевременно обнаружению и оперативному изъятию из обращения медицинских изделий ненадлежащего качества, что, в свою очередь, значительно повышает качество оказания медицинской помощи населению.

SUMMARY

ALIBAYEVA A.B.¹, KUZIEVA G.D.², URAZBAYEVA D.¹,

¹National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment MH RK, ²Kazakh National university named after al-Farabi, Almaty c.

QUALITY CONTROL OF MEDICAL PURPOSE PRODUCTS IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

The article describes how to control the quality of medical products in the Republic of Kazakhstan. Ensuring their safety, quality, efficiency when entering the domestic market and use in health care, is a task of national importance in the field of public health.

Keywords: quality control of medical devices, medical devices, organization of control.

Литература:

1. Указ Президента Республики Казахстан №176 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы. [Электронный ресурс]: <http://dsm.gov.kz/ru/pages/ob-utverzhdanii-gosudarstvennoy-programmy-razvitiya-zdravoohraneniya-respubliki-kazakhstan>.
2. Хосева Е.Н., Морозова Т.Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России. – Качественная клиническая практика. – 2013. – №2. – С. 53-54.
3. Иванов И.В. Внутренний контроль в медицинской организации: безопасность обращения медицинских изделий. – Ремедиум. – 2016 – №11. – С. 63-65.
4. Борзова М. Медицинские изделия: новеллы регулирования. – Ремедиум. – 2011. – №8. – С. 8-10.
5. Омеляновский В.В. Основные отличия медицинских изделий от лекарственных препаратов и особенности их исследования. – Медицинские технологии. – 2013. – №2 – С. 42-43.
6. Нема Е.В. Система контроля безопасности, качества и эффективности медицинских изделий как один из приоритетов деятельности в области здравоохранения. // Д.В. Гринько, А.П. Алексеева, Е.В. Нема. – Вопросы организации и информатизации здравоохранения – 2013. – №4. – С. 2-12.
7. Tarricone R., Torbica A., Drummond M. Challenges in the Assessment of Medical Devices: The MedtechHTA Project. – Health Econ. – 2017, Feb;26Suppl 1:5-12. Doi: 10.1002/hec.3469.
8. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан №735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники» от 18 ноября 2009 года. [Электронный ресурс]: <https://online.zakon.kz>.
9. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан №736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» от 18 ноября 2009 года. [Электронный ресурс]: adilet.zan.kz.
10. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан №764 «Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники» от 24 ноября 2009 года. [Электронный ресурс]: online.zakon.kz.

Уважаемые специалисты сферы здравоохранения и фармации!

В соответствии с пунктом 1 раздела 2 приложения к Постановлению Правительства Республики Казахстан от 10.04.2019 г. №177 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК переименовано в Республиканское государственное предприятие на правах хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Пресс-служба НЦЭЛС

УДК 615.1: 614.27:368.06 (574)

ШОПАБАЕВА А.Р.¹, САТАЕВА Л.Г.¹, АЗНАБАКИЕВА Ф.М.¹,
¹АО «Национальный медицинский университет», г. Алматы

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ИНДИКАТОРОВ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РК И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН

В РАМКАХ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Правительства многих государств стремятся ко всеобщему охвату населения доступной медицинской помощью, включающей льготное предоставление лекарственных средств. Интернационализация и тенденции глобализации все сильнее воздействуют на мировую фармацевтическую отрасль, поэтому так сложны и многообразны усилия государственных органов, направленные на экономическую эффективность, качество, доступность ЛС для граждан страны и сдерживание расходов на их приобретение.



АННОТАЦИЯ

В статье представлен сравнительный анализ индикаторов лекарственного обеспечения Республики Казахстан и зарубежных стран (Германии, Великобритании, Дании, Италии, Нидерландов, Японии) в рамках обязательного медицинского страхования (далее – ОМС). Это важные показатели эффективного лекарственного обеспечения населения.

Данные, представленные в статье, получены в ходе внедрения обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС) и в результате анализа эффективности моделей медицинского страхования в некоторых экономически развитых странах, где такая система уже функционирует.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, индикаторы, обязательное медицинское страхование, ОСМС.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Лекарственное обеспечение населения – составная часть системы здравоохранения каждой страны. В Казахстане обеспечение прав по охране здоровья и получение гарантированного объема качественной медицинской и лекарственной помощи гражданами – приоритетное направление государственной социальной политики.

В рамках реализации Государственной программы развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2019 годы с июля 2017 года активно внедряется модель ОСМС, в рамках которой планируется оптимизация системы лекарственного обеспечения населения.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение сравнительного анализа индикаторов системы лекарственного обеспечения РК в период вне-

дрения ОСМС и зарубежных стран в рамках ОМС для дальнейшего использования международного опыта для совершенствования механизмов обеспечения лекарственными средствами граждан страны.

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектами исследования стали система лекарственного обеспечения РК в период реформирования и действующие модели лекарственного снабжения населения экономически развитых зарубежных стран в рамках ОСМС.

В качестве методов исследования использовались маркетинговый анализ фармацевтического рынка, системный и сравнительный анализ полученных в ходе исследования данных. [7]

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На основе результатов исследования действующих систем лекарственного обеспечения в зарубежных странах в рамках ОМС нами были определены индикаторы эффективного функционирования ЛО (таблица).

Индикаторами эффективного функционирования лекарственного обеспечения, рекомендованными ВОЗ, для системы медицинского страхования в зарубежных странах являются следующие:

- выбор основных лекарственных средств;
- доступность цен на лекарственные средства;
- финансирование лекарственного обеспечения;
- система фармацевтического снабжения;
- регулирование и обеспечение качества;
- рациональное использование лекарственных средств;
- организация исследований и разработка новых лекарственных средств;
- кадровые ресурсы;
- контроль и оценка выполненной работы.

На основе результатов исследования действующих систем лекарственного обеспечения в зарубежных странах в рамках ОМС нами были определены индикаторы эффективного функционирования ЛО.

РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛС

Зарубежные страны (Германия, Великобритания, Швеция, Дания, Нидерланды, Франция, Япония, Канада). В ряде зарубежных стран одним из главных требований, предъявляемых к фармакотерапии, является ее фармакоэкономическая эффективность, определяемая эффективностью, безопасностью и стоимостью лечения. Врач, назначая ЛС конкретному пациенту, должен выбрать из множества ЛС аналог с оптимальным соотношением вышеперечисленных параметров. В приоритете – доказанная терапевтическая эффективность. Важен выбор генериков, влияющий на стоимость лекарства. Доля генериков на фармацевтическом рынке США – 12%, в странах Западной

Европы – 30-60%, в странах СНГ – до 95% от всех лекарств. Обычно оригинальный препарат сопровождается единичными генерическими копиями (от 2 до 5).

Казахстан. В 2009 г. в РК создан Лекарственный центр, в 2017 г. – Центр рационального использования лекарственных средств (ЦРИЛС). В целях рационального использования ЛС населением страны ЦРИЛС проводит исследования по использованию лекарств, надлежащей аптечной практике с использованием лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне.

Рациональное использование ЛС осуществляется на принципах доказательной медицины. По данным ЦРИЛС, за 2018 г. 1 760 [6] прошли экспертизу на наличие доказанной клинической эффективности, проанализированы 14 лекарственных формуляров медицинских организаций, 172 клинических протокола оценены в плане фармакотерапии.

Сегодня на казахстанском фармрынке много компаний, применяющих различные виды неэтичного продвижения собственной продукции. Такая деятельность может привести к бесконтрольному применению ЛС [9] и возникновению большого количества нежелательных реакций у пациентов.

Для исключения фактов неэтичного продвижения фармкомпаниями своей продукции действует правовой режим, регламентирующий рекламу лекарственных средств Законом РК от 19 декабря 2003 года №508-II «О рекламе», Кодексом РК «Об административных правонарушениях» от 5 июля 2014 года №235-V, Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года №193-IV, приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 27 февраля 2015 года №105 «Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Первые два закона регламентируют рекламную деятельность и вопросы административной ответственности неправомерных деяний и правонарушений в области рекламы. Последний закон и подзаконный акт регулируют и регламентируют деятельность сферы здравоохранения и, в частности, вопросы рекламы ЛС. Разработана отдельного документа в форме приказа обусловлена специфичностью, щепетильностью и актуальностью методов рекламирования лекарств.

ОРГАНИЗАЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКА НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Зарубежные страны (Германия, Великобритания, Швеция, Дания, Нидерланды, Франция, Япония, Канада). Мероприятия по ФН начинаются еще на стадии разработки, что позволяет до выхода препарата на рынок собрать обширную информацию о преимуществах и рисках его применения. Возможности системы ФН позволяют оперативно выявлять проблемы, связанные с безопасностью, что дает возможность ре-

гуляторным органам предпринимать незамедлительные действия и предоставлять рекомендации и предупреждения для целевой аудитории.

Среди стран ЕС только в Великобритании отмечается наибольшее количество персонала, задействованного в клинических исследованиях. В 2018 г. большая часть КИ проводилась в Германии и Польше. Проведение КИ в странах ЦВЕ и СНГ способствует притоку зарубежных инвестиций, так как спонсорами выступают крупные мультинациональные фармкомпании.

Казахстан. Наблюдается привлечение прямых инвестиций (в том числе зарубежных) в здравоохранение и развитие государственно-частного партнерства, локализация производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Клинические исследования проводятся в РК соответственно приказу Министра здравоохранения РК от 2 апреля 2018 г. №142 «Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требований к доклиническим и клиническим базам».

Фармаконадзор – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств. Цель: непрерывная оценка соотношения польза/риск на протяжении всего периода нахождения в обращении ЛС и медицинских изделий, начиная с процесса их разработки.

Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP) утвержден приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 27 мая 2015 года №392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

На сегодняшний день в РК большой проблемой является слабая вовлеченность врачей в систему фармаконадзора [7, 8, 10]. Медицинские работники не используют «Желтые карты» из-за риска быть обвиненными в проведении нерациональной терапии или лоббировании интересов определенных компаний. Поэтому необходимо внедрение системы стимулирования их участия в сборе информации по побочным эффектам ЛС, которая позволит предотвратить возникновение проблем с качеством, безопасностью и эффективностью ЛП, применяемых для лечения пациентов еще на этапе их разработки и производства.

КАДРОВЫЕ РЕСУРСЫ

Зарубежные страны (Германия, Великобритания, Швеция, Дания, Нидерланды, Франция, Япония, Канада). В странах ЕС и в США подготовка к получению определенного высшего образования начинается еще в школе (последние 2-3 года обучения в ней в зависимости от страны). Идет специализация по дисциплинам, которые понадобятся для дальнейшего обучения в вузе. В США получить образование доктора фармации можно в фармацевтическом колледже. В США законодательно не регламентировано, какой вуз должен называться университетом, а какой – колледжем, поэтому фармацевтические колледжи 4-летнего

обучения могут быть как частью университета, так и отдельным высшим учебным заведением. В Европе система обучения схожа с американской. Во всех изученных странах поступление на фармацевтическую специальность – долгая и тяжелая процедура. Характерна для европейской и американской систем образования специализация: на фармацевтическом факультете изучаются только профильные дисциплины.

Казахстан. По информации МЗ РК, в 2018 г. общая обеспеченность врачами и средним медперсоналом (в расчете на 10 000 населения) была удовлетворительной.

Для обеспечения потребности во врачебных и фармацевтических кадрах в РК увеличен прием в медицинские вузы, выделены дополнительные гранты на подготовку по специальности «Технология фармацевтического производства». Местной исполнительной власти дана возможность размещать образовательный заказ на подготовку кадров с высшим и послевузовским образованием за счет местного бюджета, также закреплена ответственность по оказанию мер социальной поддержки молодым специалистам.

Предпринимаемые меры по кадровому обеспечению позволили снизить дефицит врачебных кадров с 3,8 тысяч специалистов в 2014 г. до 2,8 тысяч в 2017 г. (на 34,6%). В 2019 г. дефицит врачебных кадров должен понизиться до 1 600 штатных единиц.

Реформирование системы здравоохранения РК осуществляется в соответствии с реализацией Государственной программы «Денсаулық» на 2016-2019 гг. Контроль над основными индикаторами Государственной программы «Денсаулық» осуществляет МЗ РК, ежегодно озвучивая результаты широкой общественности.

Целевой индикатор программы: к 2020 г. увеличение ожидаемой продолжительности жизни населения РК до 73 лет. Также в программе закреплены семь основных направлений и соответствующих им показателей.

Согласно итогам 2017 г., достигнуты результаты по 30 показателям, обозначенным в государственной программе. В качестве главного ориентира казахстанские врачи берут за эталонные показатели стран ОЭСР. Ожидается, что в результате реализации поставленных целей к 2021 г. продолжительность жизни в РК должна превысить 73 года, а уровень смертности снизится на 10%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изучение систем здравоохранения, лекарственного снабжения, моделей медицинского страхования зарубежных стран позволило выделить основные стратегические направления эффективного развития системы лекарственного обеспечения населения. Методы регулирования ценообразования на лекарства, механизм соплатежей, осуществление контроля и обеспечение качества лекарственных средств, успешно функционирующие в развитых и развивающихся странах мира, являются критериями эффективности и опе-

ративности полноценного снабжения населения качественными, безопасными и доступными лекарственными препаратами.

ВЫВОДЫ

Так, на основании вышеизложенного, нами сделан ряд выводов:

1. Функционирование системы здравоохранения РК осуществляется в соответствии с тенденциями развития мировых моделей систем здравоохранения.

2. Индикаторы эффективного функционирования системы лекарственного обеспечения, рекомендованные ВОЗ, внедрены в систему здравоохранения РК и закреплены в Государственной программе «Денсаулық» на 2016-2109 гг.

3. Контроль над основными индикаторами Государственной программы «Денсаулық» осуществляет МЗ РК, с ежегодным предоставлением отчетов о результатах населению.

4. В конце 2018 г. в МЗ РК подготовили отчет о реализации 7 основных направлений по совершенствованию казахстанской системы здравоохранения. По 4 направлениям проводится работа по оптимизации лекарственного обеспечения:

- продолжается реализация Национальной политики лекарственного обеспечения;
- реализованы дополнительные меры по поддержке отечественных производителей и фармацевтической промышленности;
- обновлен руководящий состав ТОО «СК-Фармация», обеспечена прозрачность деятельности Единого дистрибьютора, все закупки транслируются в режиме онлайн;
- разработан и внедрен законопроект, предусматривающий поэтапное регулирование цен на все лекарства, изменение процедур регистрации лекарств, внедрение электронной системы маркировки и отслеживания всех ЛС.

Несмотря на успешное динамичное достижение поставленных целей Государственной программы «Денсаулық», основными проблемами казахстанского лекарственного обеспечения остаются нерацио-

нальное использование лекарственных средств населением и их неудовлетворительное качество, ограниченная доступность ЛС для населения, недостаточно развитая фармацевтическая отрасль, доминирование импортных ЛП на внутреннем рынке.

Проблемы лекарственного обеспечения в национальном масштабе носят системный характер и могут быть решены только в ходе реформирования всей системы здравоохранения. Внедрение ОСМС, формирование в ее рамках Новой лекарственной политики могут стать важнейшим условием совершенствования лекарственного обеспечения населения, как значимого элемента социальной политики государства в условиях модернизации экономики.

SUMMARY

SHOPABAYEVA A.R.¹, SATAYEVA L.G.¹, AZNABAKIYEVA F.¹,

¹JSC "National Medical University", Almaty c.

COMPARATIVE ANALYSIS OF INDICATORS OF MEDICAL SUPPORT OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN AND FOREIGN COUNTRIES WITHIN COMPARATIVE MEDICAL INSURANCE

The article presents a comparative analysis of indicators of drug provision of the Republic of Kazakhstan and foreign countries (Germany, Great Britain, Denmark, Italy, Netherlands, Japan, etc.) within the framework of compulsory medical insurance. Indicators of drug supply are important indicators of the effective operation of the system of providing medicines to the population. The data presented in the article were obtained as a result of an analysis of the drug supply system of the Republic of Kazakhstan during the period of introduction of compulsory social health insurance and medical insurance models of developed countries of the world, within which the drug supply system operates.

Keywords: drug provision, indicators, compulsory medical insurance.

Литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 28.12.2018 г.).
2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 27 мая 2015 года №392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. Закон РК «Об обязательном социальном медицинском страховании» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 19.01.2019 г.).
4. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 гг.
5. WHO. Development of indicators for monitoring national drug policies. Geneva: WHO, 2016.
6. Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ Республики Казахстан. [Электронный ресурс]: http://www.ndda.kz/category/search_prep.
7. Серикбаева Э.А., Датхаев У.М., Умурзахова Г.Ж., Жакипбеков К.С. Основные аспекты формирования фармацевтического кластера в Республике Казахстан. – Фармация Казахстана. – №12 (209). – С. 7-10.
8. Абдиманова Б.Ж., Есбулатова Д.Е. Номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан. – Фармация Казахстана. – №1 (189). – С. 29-31.
9. Зброжек С.И., Шаповалова В.А., Шаповалов В.В., Куликова О.В. Особенности фармацевтического обеспечения анальгетическими лекарственными средствами онкобольных в разных странах мира. – Фармация Казахстана. – №1 (187). – С. 18-24.

МРНТИ: 76.01.79

ДЖАЙНАКБАЕВ М.Н.¹,¹Казахстанско-Российский медицинский университет, г. Алматы

ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ПОДГОТОВКИ МЕДИЦИНСКИХ КАДРОВ С УЧЕТОМ ЗАРУБЕЖНОГО ОПЫТА

Сопряжение сферы труда и сферы профессиональной подготовки является краеугольным камнем воспроизводства квалифицированных работников системы здравоохранения. Сегодня квалификация все чаще ассоциируется с компетенциями, которыми обладает человек, чтобы эффективно использовать в повседневной трудовой деятельности.



АННОТАЦИЯ

В предлагаемой обзорной аналитической статье приведены результаты изучения зарубежной практики подготовки медицинских кадров. Нами исследованы системы медицинского образования США, Великобритании, Ирана. Каждая из изученных нами систем подготовки медицинских кадров обладает определенными достоинствами. В США это длительность обучения, наличие эффективной системы практической резидентуры, в Великобритании большую роль в послевузовской подготовке специалистов здравоохранения играют общественные организации, в Иране внедрены инструменты телекоммуникационных видеоконференций.

Ключевые слова: медицинский персонал, медицинский ВУЗ, зарубежный опыт, система здравоохранения, медицинское образование, университетская клиника.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Одним из направлений управленческой деятельности вуза является формирование стабильного механизма его функционирования, адекватно отражающего развитие рыночных отношений в сфере высшего профессионального образования, способствующего эффективному использованию всех находящихся в распоряжении учебного заведения ресурсов.

Во всем мире повышается значимость совершенствования процесса подготовки медицинских кадров. На международном уровне Всемирной организацией здравоохранения и Всемирной федерацией медицинского образования (WFME) разрабатывалась совместная политика, направленная на улучшение функционирования системы здравоохранения путем улучшения подготовки медицинских работников.

Общая миссия WFME: улучшение здоровья всех людей путем продвижения высококачественного медицинского образования [1]. За последние годы был предпринят ряд инициатив для обеспечения гарантии качества в высшем образовании, установления стандартов аккредитации для базового медицинского образования [2], последипломного медицинского образования [3] и непрерывного профессионального развития врачей. [4]

Значение медицинского образования в предоставлении качественного медицинского обслуживания приобретает все большее значение, поскольку многие заинтересованные стороны осознали, что без должного учета качества в образовании улучшение медицинского обслуживания невозможно. [5]

Современный вуз может рассматриваться как научно-образовательная социальная система с множеством определенных элементов, тесно связанных характером образовательной и научной деятельности,

образующих целостность и единство [6]. В связи с чем повышение эффективности системы подготовки медицинских кадров может рассматриваться через призму многофакторности элементов ВУЗа.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В данной статье представлен обзор зарубежного опыта обучения медицинского персонала на примере медицинского образования в США, Великобритании и Иране.

Подготовка врачей в США включает в себя на преддипломном уровне 4 года обучения в медицинском колледже и 4 года подготовки в медицинской школе (институте). Затем студенты, сдавшие экзамен, получают диплом доктора медицины, свидетельствующий о законченном медицинском образовании, но не дающий права заниматься медицинской деятельностью без постдипломной подготовки, называемой в США резидентурой и интернатурой.

Интернатура – традиционное постдипломное врачебное образование в Америке – постепенно утрачивает популярность. Программа длится один год и позволяет получить лицензию практикующего врача в большинстве штатов. Нередко в интернатуру идут те, кто не прошел в резидентуру.

Резидентуру (residency) выбирает большинство специалистов, хотя поступление в нее – процесс долгий и трудоемкий. Подготовка начинается в сентябре, на последнем курсе медицинской школы, за год до фактического начала обучения. Продолжительность обучения в резидентуре зависит от специальности и длится от 3 (терапия) до 5 (хирургия) лет. По окончании резидентуры врач получает так называемое общее образование по специальностям «Хирургия», «Терапия», «Гинекология» и некоторым другим. [7]

Работа в качестве резидента осуществляется преимущественно в университетских клиниках под контролем куратора. Подготовка осуществляется в соответствии с учебным планом, включая курацию больных.

В зависимости от избранной специальности и требований образовательного департамента университета подготовка может носить ротационный характер, позволяющий обучающимся побывать в различных клиниках в соответствии с требованиями программы. Для всех резидентов терапевтического профиля, в том числе и семейных врачей, обязательными являются дежурства в отделениях экстренной помощи. Резиденты других специальностей, в свою очередь, проходят непродолжительную подготовку в отделениях семейной медицины. [8]

Также обязательной для всех резидентов является подготовка по курсу расширенной реанимации (Advanced cardiac life support), который включает в себя отработку навыков реанимации в соответствии со стандартами, разработанными в Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association) с использованием манекенов. Большое значение при-

дается оценке знаний в формате письменного тестового экзамена и собеседования по отдельным разделам специальности.

По окончании резидентуры выпускник имеет право самостоятельно заниматься врачебной практикой, но многие, после окончания резидентуры, специализируются на одной из медицинских дисциплин. [9]

Так, основными факторами, обеспечивающими эффективность обучения врачей в США, являются длительное обучение и доступность ресурсной базы для медицинской практики.

Медицинское образование в ряде стран Западной Европы имеет некоторые отличия от системы обучения в США.

По мнению Белякова Н.А. и Щербо А.П., эти отличия, в первую очередь, обусловлены системой организации профессиональной подготовки. В некоторых европейских странах отсутствуют учреждения последипломного образования, и организация обучения полностью возложена на министерства здравоохранения. Подготовка резидентов осуществляется в лечебных учреждениях по специальной программе под руководством опытных врачей. Длительность подготовки варьируется в зависимости от специальности, но продолжается не менее 3 лет. [8]

В Великобритании, наряду с отделами министерств, отвечающих за подготовку резидентов, большую роль играют профессиональные ассоциации. К примеру, функции Королевского колледжа врачей общей практики во многом совпадают с функциями учреждения последипломного образования, но при этом колледж остается общественной организацией. Созданный при Лондонском университете Центр медицинской информатики и мультипрофессионального образования участвует как в составлении программ обучения, так и в процессе оценки уровня клинических навыков с широким применением новых технологий, предполагающих использование манекенов, услуги подготовленных актеров, обучающие видеоматериалы, подготовленные экзаменуемым. В функции такого центра входят: научно-исследовательская работа, направленная на разработку методов оценки знаний и передовых технологий обучения, обучение практических врачей методике самостоятельной научной или исследовательской деятельности. [8]

Из изложенного нами выше следует, что система подготовки врачей в Великобритании отличается от аналогичной в США. Эффективность образовательного процесса обеспечивается координацией и контролем со стороны общественных организаций по оценке знаний врачей.

В Иране в 2016-2017 годах была проведена реорганизация процесса подготовки врачей после исследований, в которых определена и выделена ощутимая позитивная связь между эффективностью процессов управления знаниями в медицинских вузах и качеством медицинской помощи. Был сделан вывод:

для того, чтобы повысить качество медицинской помощи в университетских больницах, руководство вузом должно уделять больше внимания развитию культуры инноваций, поощрению командной работы, улучшению коммуникаций и творческого мышления в контексте управления знаниями.

В 2015 году иранскими исследователями проводилось корреляционное исследование пяти образовательных больниц, входящих в структуру медицинского университета AJUMS. Целью исследования стало подтверждение связи между эффективностью процессов управления знаниями и качеством медицинских услуг. [10, 13]

Результаты исследования показали: среди компонентов управления знаниями развитие инновационной культуры и организационное восприятие наиболее эффективно коррелировали с качеством медицинской помощи. Был сделан вывод, что для улучшения качества медицинской помощи необходимо принять надлежащие меры в целях разработки упомянутых компонентов руководителями университетских больниц. [11]

Впоследствии в иранских медицинских вузах разработали ряд мероприятий, направленных на инновационное развитие образования, в том числе и телемедицинских образовательных технологий.

Всемирная организация здравоохранения ежегодно разрабатывает новые системы обучения, при этом вносит коррективы в уже существующие, также всячески способствует развитию телемедицины. [13]

Поэтому более 180 телевизионных медицинских программ транслируется по всему миру уже несколько десятилетий, постоянно модернизируясь и упрощаясь, что облегчает возможность их применения в образовательных целях и для повышения эффективности работы врачей.

В рамках Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы [12] реализуется проект по модернизации медицинского образования в РК, основной целью которого является достижение качества подготовки кадров здравоохранения на основе внедрения лучшей международной практики и долгосрочного стратегического партнерства отечественных медицинских вузов с ведущими зарубежными университетами.

Изменения в обществе и экономике, носящие глобальный характер, интегрирование казахстанского образования в Болонский процесс наложили отпечаток на всю систему образования, в том числе и медицинскую.

По мнению исследователей [15, 16], внедрение новой системы подготовки специалистов в области здравоохранения позволило достаточно широко использовать принцип формирования индивидуальных образовательных траекторий.

Однако необходимо отметить, что у отечественной системы медицинского образования наблюдаются те же трудности и проблемы, как у и всей системы образования. Основной болевой точкой высшей медицин-

ской школы остается недостаток финансирования. Этот вопрос не решен до сих пор, не смотря на востребованность и престижность получения высшего медицинского образования. Следствием недостаточного финансирования можно считать следующие факторы, препятствующие повышению качества подготовки врачей:

- ухудшающееся материально-техническое обеспечение учебного процесса наряду с прогрессирующим износом основных фондов;
- критическое состояние вузовской науки, особенно в области фундаментальных исследований;
- снижение удельного веса и качества профессиональной подготовки на всех этапах обучения в вузах;
- невостребованная профессиональная квалификация практикующих врачей с их знаниями, умениями и навыками в учреждениях здравоохранения.

С учетом того, что практическая направленность обучения является традиционно главной ценностью отечественной высшей медицинской школы, повышение качества медицинского образования напрямую связано с совершенствованием поликлинической подготовки студентов. Обучающиеся должны иметь возможность наблюдать больных с разнообразной патологией [14, 15]. Необходимо уделить особое внимание подготовке врача на клинических кафедрах и базах. Только совместная плодотворная деятельность вузов и практического здравоохранения определяют перспективу развития высшей медицинской школы.

Совершенствование качества медицинского образования также связано с дальнейшим развитием медицинской науки. Вузы располагают огромным научным потенциалом, но из-за финансовых проблем он используется чрезвычайно неэффективно. В качестве одного из перспективных направлений развития образовательных технологий необходимо использовать возможности медицинских видеоконференций, в настоящее время особенно актуальных в плане повышения уровня образования медицинского персонала.

Следует отметить, что обновленная система подготовки врачей будет соответствовать требованиям общества и государства только в случае проявления должного внимания к здравоохранению и медицинскому образованию со стороны общественных органов и специальных комиссий по институциональному мониторингу. Обеспечение качества – широкомасштабная деятельность, в которую должны быть включены все ветви власти. Важны стандарты, системы и процессы, направленные на улучшение качества медицинского образования и обучения. Для обеспечения качества должны соблюдаться стандарты аккредитации международных агентств, таких как Всемирная федерация медицинского образования (WFME).

Так, в настоящее время само направление университетского менеджмента в Казахстане только формируется, не стали исключением и медицинские вузы. Общей проблемой многих программ и проектов является отсутствие системного эффективного подхода.

ВЫВОДЫ

Изучение зарубежного опыта подготовки медицинских кадров позволило сделать вывод о том, что система образования медицинских кадров – сфера многовекторная, требующая соответствующего финансирования, развития ресурсного потенциала и общественного внимания.

ТҮЙІНДЕМЕ

ДЖАЙНАКБАЕВ М.Н.¹,

¹Қазақстан-Ресей медициналық университеті, Алматы қ.

ТИІМДІЛІКТІ АРТТЫРУ МЕДИЦИНАЛЫҚ ПЕРСОНАЛДЫ ОҚЫТУЖҮЙЕСІ ШЕТЕЛДІК САРАПТАМА ЕСЕБІМЕН

Осы шолу және аналитикалық мақаласы медициналық қызметкерлерді дайындау бойынша шетел тәжірибесін зерттеу қорытындыларын көрсетеді. Мақалада АҚШ, Ұлыбритания және Иранның медициналық білім беру жүйесі зерттелген. Қарастырылған әрбір жүйенің өз құндылықтары бар: АҚШ – оқудың ұзақтығы, тиімді практикалық резидентура жүйесінің болуы, Ұлыбританияда – жоғары оқу орнынан кейінгі дайындық органдарының қызметі қоғамдық ұйымдарға жүктелген,

Иранда – телекоммуникациялық видеоконференция инструменттері енгізілген.

Түйін сөздер: медициналық қызметкерлер, медициналық ЖОО, шетелдік тәжірибе, денсаулық сақтау жүйесі, медициналық білім, университеттік клиника.

SUMMARY

DZHAYNAKBAEV M.N.¹,

¹Kazakh-Russian Medical University, Almaty c.

EFFICIENCY IMPROVEMENT SYSTEMS OF TRAINING OF MEDICAL PERSONNEL WITH ACCOUNT OF FOREIGN EXPERIENCE

Overview and analytical article presents the results of study of foreign practice of training medical personnel. In the article have been studied the US, the UK and Iran medical education systems. Each of the studied medical training systems has its own advantages: in the USA – the duration of training, the existence of an effective and practical residency system, in the UK – the role of public organizations in postgraduate training, in Iran – telecommunication videoconferencing tools are implemented.

Keywords: medical personnel, medical HEI, international practices, health care system, medical education, academic teaching hospital.

Литература:

1. WFME. [Last cited 2011 Dec 20]. [Electronic resource]: <http://www.wfme.org/>.
2. WFME Global Standards for Quality Improvement in Basic Medical Education BME in English.pdf. [Updated 2011 Sep 13]. [Electronic resource]: <http://www.wfme.org/standards/bme>.
3. WFME Global Standards for Quality Improvement in Postgraduate Medical Education English.pdf. [Updated 2011 Jul 14]. [Electronic resource]: <http://www.wfme.org/standards/pgme>.
4. WFME Global Standards for Quality Improvement in Continuing Professional Development CPD of Medical Doctors English.pdf. [Updated 2011 Jul 14]. [Electronic resource]: <http://www.wfme.org/standards/cpd>.
5. Medha A. Joshi Quality assurance in medical education. – Indian J Pharmacol. – 2012. – May-Jun, 44(3). – P. 285-287.
6. Савиновская В.Р. Совершенствование организационно-экономического механизма функционирования и развития медицинского вуза. Автореферат к дисс.на соиск.уч.ст.к.э.н. – СПб., 2007, 34 с.
7. Богин В. Как стать врачом в Америке. – СПб.: Издательство БИНОМ, 2002, 96 с.
8. Система образования и подготовки преподавателей, т. 1. / Под редакцией Белякова Н.А., Щербо А.Н. – СПб.: СПбМАПО, 2002, 129 с.
9. Сорокина Н.Д. Образование в современном мире. // Маркетинг в сфере образования (социологический анализ): монография. – М.: Экономика и финансы, 2004, 144 с.
10. Faraji-Khiavi F., Ghobadian S. and Moradi-Joo E. The association between effectiveness of the management processes and quality of health services from the perspective of the managers in the university hospitals of Ahvaz, Iran. – J Med Life. – 2015; 8(Spec Iss 4): P. 219-224.
11. Pipan K.K., Sokovic M. Encouragement of continuous Improvement, Open Innovative Organizational Culture and Self-Assessment as. The Basis For Quality And Business Excellence. In 6th International Working Conference Total Quality Management-Advanced And Intelligent Approaches. – With Second Special Conference Manufature in Serbia, 2011;7(11).
12. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы. [Электронный ресурс]: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/U1600000176>.
13. Досмагамбетова Р.С., Риклефс И.М., Риклефс В.П., Букеева А.С., Муратова А.З., Калиева Ш.С., Касатова А.М. Особенности медицинского образования в Казахстане. – Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2014. – №4 (18). – С.75-85.
14. Смолькина Т.П., Мурзалиева Г.Т. Деловые игры в процессе обучения фармацевтов. – Фармация Казахстана. – 2018. – №2 (199). – С. 42-45.
15. Николаева О.Ю., Абдиманова Багиля. Ж., Акчалов М.Г. Тренды современного медицинского образования в условиях глобализации. – Фармация Казахстана. – 2018. – №3 (200). – С. 20-22.
16. Шертаева. К.Д., Орынбасарова Г., Жамбырбаева А.Д., Утегенова Г.И. Фармацевттердің дипломнан кейінгі оқыту жүйесін ұйымдастыру қағидалары мен әдістемелік негізін жетілдіру. – Фармация Казахстана. – 2017. – №5 (191). – С. 31-34.

MPHTI: 76.29.48, 76.28.47

BISHEKOVA B.¹,¹JSC "National MEDICAL University", Almaty c.

OBSTETRIC RISK FACTORS, LEADING TO CEREBRAL ISCHEMIA IN NEWBORNS

Cerebral ischemia in newborns is manifested due to lack of oxygen, leading to metabolic disorders in brain tissues of varying severity, including the development of coagulation necrosis and neuronal death.



ANNOTATION

Analysis of the course of pregnancy and labour according to 65 birth histories showed that obstetric risk factors leading to cerebral ischemia in newborns are various extragenital pathologies, complicated pregnancy and labour, emergency operative delivery in labour and delivery of a large fetus (macrosomy).

Keywords: pregnancy, labour, newborn, brain ischemia, risk factors.

INTRODUCTION

In modern obstetrics and neonatology, cerebral ischemia in newborns is an urgent problem. Scientists consider this pathology as an extremely serious problem in the field of perinatal neurology. This is due, primarily, that do not exist today, rather effective ways of treatment of this disease.

Hypoxic lesions of the nervous system resulting from insufficient oxygen supply to the brain tissue are associated with both a decrease in the oxygen content in arterial blood (hypoxemia) and a decrease in cerebral blood flow (ischemia). According to world statistics, the frequency of asphyxia in the newborn population is 0.5-10.0%. [1]

According to various authors, the risk factors for the development of brain ischemia are premature or delayed childbirth, age (over 35 years), complicated pregnancy and childbirth, multiple pregnancy, various extragenital pathology, cardiovascular system defects in the newborn. But the main factor is a violation of utero placental blood circulation, leading to the death of some parts of the child's brain. [1,2]

The main clinical manifestations are periodic flinching, shaking of hands, feet and chin of the baby, poor sleep, crying for no apparent reason, low or increased muscle tone. Also, there is a weak motor activity, low-power sucking and swallowing of milk, strabismus and asymmetry of the face are possible in some cases. [1,3,4]

Usually there are three degrees of cerebral ischemia. A sign of mild disease is excessive oppression or, on the contrary, the excitement of the child during the first 5-7 days of life. In the presence of convulsions and a longer period of violations, an average degree is diagnosed. Newborns, whose ischemia is severe, are placed in intensive care, as they require long-term medical care and further rehabilitation.

Mild and moderate hypoxic brain damage in ischemia is rarely the cause of neurological disorders. If they arise, they are characterized as functional, and pass with timely adequate therapy [4,5].

The effect of structural (severe) ischemic lesions of the brain in newborns leads to organic damage to the Central nervous system, which can be manifested in the delay of psychomotor development, ataxia, focal seizures, visual and hearing disorders, and the like. For the diagnosis, not only external signs are taken into account, but also the conclusion of ultrasound, which makes it possible to more accurately determine the level of brain damage of the child. [1,4,5]

PURPOSE OF RESEARCH

The aim of this research was to study obstetric risk factors leading to brain ischemia in INFANTS.

MATERIALS AND ANALYSIS OF THE RESEARCH

The analysis of the course of pregnancy and childbirth based on the data of 65 histories of births of women who entered the maternity hospital №5 in Almaty. Pregnant women were admitted at 37-40 weeks of pregnancy.

The average age of pregnant women was 26.7 ± 1.5 years, 46.2% of them were first-born, 53.8% – re-pregnant. 61.5% of pregnant women were taken to the dispensary in the women's consultation up to 14 weeks, 38.5% first applied to the women's consultation in the second trimester of pregnancy, with a period of 16-26 weeks. On average, the doctor visited the women's consultation 6 times.

The who already had children stood at 43.1%, aged primiparas – 56,9%. One in five women (20.0%) of this number of pregnant women received a burdened obstetric history. This is a frozen pregnancy and spontaneous miscarriage at an early stage of pregnancy.

From anamnesis: 43.1% of the examined pregnant women had different extragenital pathology with prevalence of chronic pyelonephritis, chronic bronchitis, iron deficiency anemia of mild and moderate severity.

During this pregnancy. Every third (32.3%) pregnant woman was diagnosed with a different infection: chlamydia, ureaplasmosis, listeriosis, CMV carriage, HSV.

Anemia of varying severity was detected in 38.5%, hypertensive conditions during pregnancy were observed in 18.5% of the examined, in 13.8% – acute respiratory viral infection, exacerbation of chronic bronchitis.

The majority of pregnant women (64.6%) were admitted to the maternity hospital with false contractions or in the first period of childbirth.

12.3% (8) of pregnant women received prenatal rupture of the membranes (DRPO), of which in 6 cases the labor activity began spontaneously within 24 hours, in two cases the labor excitation with oxytocin was carried out (5 UNITS per 500 ml of physiological solution intravenously drip, with effect).

Cerebral ischemia is a serious consequence of the pathological course of the perinatal period. Due to the fact that the brain of the newborn continues to develop, and the nerve cells divide, against the background of properly selected treatment, complete elimination of the symptoms of the disease is possible.

Prenatal rupture of membranes (PROM) – spontaneous rupture of amniotic membranes before regular uterine contractions at 37 weeks or more. According to the Protocol of the Ministry of health №10.

04.07.2014, with a pregnancy of 37 weeks or more, it is necessary to monitor for 24 hours without vaginal examination, monitoring the condition of the mother and fetus with subsequent induction of labor, in the absence of spontaneous labor – within 24 hours. [6]

13.8% of the pregnant women were referred to the maternity hospital from the antenatal clinic for mild gestational hypertension and preeclampsia. 9.2% (6) of pregnant women received planned delivery with uterine scar after

cesarean section, three of them underwent emergency delivery due to prenatal rupture of membranes and the beginning of labor activity.

In childbirth all pregnant women was conducted cardiomonitor monitoring of the fetus. The prevailing majority of parturient woman (76.9%) had an emergency delivery in the occipital presentation. The duration of the first period of labor averaged 9.9 ± 1.1 hours, the second period – 44.4 ± 5.6 minutes. The average weight – $3\,600,0 \pm 500,0$ grams, fetal growth – $53,0 \pm 3,0$ cm.

Every third (27.7%) of women in labor gave birth to a large fetus, that is, the weight of the fetus at birth was 4 000,0 grams or more.

Prevention of fetal macrosomia is carried out if the pregnant woman is obese, metabolic disorders and diabetes. In these cases, a diet is prescribed, namely a balanced diet rich in vitamins and minerals. Daily calorie intake should be 2000-2200 kcal, with impaired metabolism – 1 200 kcal. [7]

18.5% of parturient women gave birth operatively about the threatening condition of the fetus in the first and second periods of labor: 13.8% by cesarean section, 4.6% of births ended with vacuum extraction of the fetus. Every fourth newborn (27.7%) was born in asphyxia: 21.5% – mild, 6.2% – moderate.

All newborns after a comprehensive clinical, laboratory and instrumental study were diagnosed with brain ischemia in newborns. 26.2% of the examined patients were diagnosed with type II RDS, transient tachypnea, 18.5% had hyperexcitability syndrome or cerebral CNS depression.

Against the background of the complex therapy, 90.8% of newborns were discharged home in a satisfactory condition under the supervision of a district pediatrician and neurologist. The remaining 9.2% of newborns were transferred to the Children's city clinical hospital for further observation and treatment.

The results of the study show that obstetric risk factors leading to brain ischemia in newborns are:

- various extragenital pathology with prevalence of chronic pyelonephritis, chronic bronchitis, iron deficiency anemia of mild and moderate severity (43.1%);
- complicated course of pregnancy and childbirth, i.e. anemia of varying severity (38.5%), hypertensive conditions during pregnancy (18.5%), acute respiratory viral infection (13.8%), prenatal rupture of membranes (12.3%);
- emergency operative delivery in childbirth (18.5%); cesarean section, vacuum extraction of the fetus;
- delivery of a large fruit (macrosomy) – 27.7%.

РЕЗЮМЕ

БИЩЕКОВА Б.Н.¹,

¹АО «Национальный медицинский университет», г. Алматы

АКУШЕРСКИЕ ФАКТОРЫ РИСКА, ПРИВОДЯЩИЕ К ИШЕМИИ МОЗГА У НОВОРОЖДЕННЫХ

Анализ течения беременности и родов на основании 65 историй родов показал, что акушерскими факторами риска, приводящими к ишемии мозга у новорожденных, являются различная экстрагенитальная патология, осложненное течение бере-

менности и родов, экстренное оперативное родоразрешение в родах и роды крупным плодом (макросомия).

Ключевые слова: беременность, роды, новорожденный, ишемия мозга, факторы риска.

References:

1. Володин Н.Н. Неонатология. Национальное руководство, глава «Перинатальные поражения нервной системы». – М.: ГОЭТАР-Медиа, 2019, с. 359-366.
2. Савельева Г.М. Акушерство. Национальное руководство. – М.: ГОЭТАР-Медиа, 2018, с.1283-1290.
3. Карпова Л.Н., Таранушенко Т.Е., Салмина А.Б. Метаболические нарушения в головном мозге новорожденных детей с церебральной ишемией на фоне анемического синдрома. – Сибирское медицинское обозрение. – 2011. – №3. – том 69. – С. 24-54.
4. Шабалов Н.П. Неонатология, глава «Перинатальная патология нервной системы». – М.: МЕДпресс-инфо, 2006, Т. 1, с. 473-488.
5. Кененбаева С.М., Абдуллаева Г.М. и др. Особенности неонатального периода у доношенных новорожденных с задержкой внутриутробного развития. – Вестник КазНМУ. – 2013. – №1. – С. 35-38.
6. Клинический протокол диагностики и лечения. Преждевременный разрыв плодных оболочек. Утверждено на Экспертной комиссии по вопросам развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан протоколом №10 от 4 июля 2014 года. [Электронный ресурс]: http://www.rcrz.kz/docs/clinic_protocol/2014/.
7. Leona C.Y. Poon, George Karagiannis, Violeta Stratieva. First-Trimester Prediction of Macrosomia. – Fetal Diagnosis and Therapy, 2010.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA опубликовало список безопасных сартанов

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США опубликовало перечень непатентованных кардиопрепаратов, которые, по определению ведомства, не содержат потенциальных канцерогенных агентов, в частности, нитрозамин. Это безопасная альтернатива блокаторам рецепторов ангиотензина II (сартанам) для пациентов из группы высокого риска сердечно-сосудистых событий.

Список FDA состоит всего из 40 наименований ЛС, используемых для контроля симптома гипертонии и сердечной недостаточности. Ознакомиться со списком можно на официальном сайте Агентства.

Последние 8 месяцев FDA выводит с рынка «грязные» партии лекарств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, изготовленных различными компаниями, что привело к дефициту таких кардиопрепаратов. Агенством даже разрешена продажа некоторых сартанов «с приемлемым уровнем примесей», поскольку в США столкнулись с грандиозной нехваткой лекарств, остро необходимых для контроля сердечно-сосудистых заболеваний.

Известно, что инновационным разработкам производителей в фармакотерапии регуляторы развитых стран оказывают поддержку на каждом этапе процесса выведения на рынок. Недавно Центр экспертизы лекарственных средств FDA назвал два таких прорывных проекта. Одобрение FDA в первом квартале 2019 г. получили лекарственные средства Cablivi и Egaten.

Cablivi (Ablynx/Sanofi). Принципиально новое лекарство для лечения взрослых пациентов с приобретенной тромботической тромбоцитопенической пурпурой (ТТП) – нарушением свертываемости крови, сопровождающимся деградацией эритроцитов с последующим повреждением жизненно важных органов (в том числе сердца и головного мозга).

Egaten (Novartis). Противопаразитарный препарат, используется для лечения фасциолеза – опасного паразитарного заболевания, вызываемого двумя видами трематод (*Fasciola hepatica* и *Fasciolagigantica*), поражающими печень. Egaten можно применять пациентам в возрасте 6 лет и старше. Триклабендазол (активное вещество в нем) используется давно в некоторых странах, но для США оно инновационное.



arma.net.ua

PECULIARITIES OF DRUG THERAPY FOR BRONCHIAL ASTHMA

IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF ALMATY

In the structure of drug producing countries for the treatment of bronchial asthma, the leading position is occupied by the EU countries, which makes up 90% of the entire product range, the share of the CIS countries is 7%, and the remaining 3% are domestic manufacturers.



ANNOTATION

This article presents the results of the features of drug therapy of bronchial asthma on the basis of a survey and oral survey of patients with asthma. The pharmaceutical market has been analyzed, the degree of satisfaction with drug therapy for treatment of bronchial asthma and also studied the age, sex structure and frequency of treatment for patients with bronchial asthma have been studied.

Keywords: bronchial asthma, pharmaceutical market, marketing analysis, survey, drug therapy, treatment frequency, degree of satisfaction

RELEVANCE

The implementation of the National Drug Supply Policy (NDSP) is one of the key areas of development of the health system of the Republic of Kazakhstan in accordance with the "Densaulyk" Program for 2016-2019, which provides for the implementation of key tasks such as ensuring quality, safety, availability and rational use of medicines[1]. The amount of funding allocated for the purchase of medicines is increasing, and the list of medicines provided free of charge and on preferential terms is expanding. In the structure of expenditures for drug provision within the framework of guaranteed free medical care (GFMC), the share of inpatient drug provision is 45%, the share of outpatient drug provision is 55%. The purchase of drugs through a single distributor of "SK-Pharmacy" LLP from 2010 to 2018 gradually increased from 31.3 billion tenge to 196.6 billion tenge, so the total savings since its inception amounted to 87.6 billion tenge.

For 2019, the total amount of drugs and medical devices in the amount of 203.5 billion tenge[2]. As a result of the analysis of the implementation of the indicators of the Strategic Plan of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan for 2017-2021, we found that there are problems in drug provision at the outpatient level and insufficient financing of primary health care. In general, there is a low level of funding for health care, a high level of private spending on health care, etc. All these factors later threaten the growth of public and private spending on health care, and as a result, the growth of chronic diseases and public dissatisfaction with the quality and availability of medical care[3].

At the moment, anthropogenic interference with the environment, which results in air pollution, poor food quality, smoking and the daily regimen – all this leads to health problems, among which respiratory diseases are one of the first places. Every year, the incidence rate not only grows, but also covers increasingly younger segments of the population. One of the most common diseases is bronchial asthma.

Bronchial asthma is a chronic inflammatory disease of the respiratory system, which is expressed in periodically attacking asthma attacks of varying strength and duration. This is due to the fact that there is a spasm of the small bronchi, swelling of the mucous membranes, and as a result, cough and shortness of breath.

Asthma refers to diseases of the respiratory system, which occupy the first place in prevalence, both in the world and in the Republic of Kazakhstan. According to

WHO, about 235 million people around the world suffer, more than 250 thousand people die. In our country, there are about 56.3 cases per 100 000 people in 2016.

Asthma is characterized by inflammation of the airways through which oxygen enters the lungs. This is due to the fact that the airways narrow in response to irritation, thereby producing a greater amount of mucus, as a result of which the normal air flow is disturbed during breathing. [6]

Depending on the severity of asthma, the following types of disease are distinguished: mild persistent, moderate, severe. Each course of the disease is characterized by a different frequency of attacks. With mild persistent symptoms occur from 1 time per month to 1 time per week, nightly symptoms > 2 times per month. The moderate flow is accompanied by daily symptoms as well as nocturnal symptoms > 1 time per week. Severe illness due to the constant presence of symptoms and frequent nocturnal symptoms.

The occurrence and development of bronchial asthma is due to the complex effect on the mucous membrane of the respiratory tract of both exogenous and endogenous factors. In most cases, the most significant risk factors for asthma are allergens. [5]

With an untimely effective treatment, bronchial asthma can significantly limit the daily lives of patients and even lead to death. In this regard, drug therapy of asthma is a topical issue for the study of.

PURPOSE AND TASKS

The study of patient satisfaction with the treatment and determination of the most effective, rational and affordable drug therapy for bronchial asthma.

METHODS AND MATERIALS

The marketing analysis of the pharmaceutical market and sociological studies of pharmaceutical organizations and medical and preventive treatment institutions in Almaty were used as research methods: questioning and oral questioning of patients suffering from bronchial asthma. A sociological study was conducted on the basis of the State utility company on the right of economic management "City Clinical Hospital №1". In this study, patients with bronchial asthma, both those who first applied and those who are undergoing medical check-up, took part. Patients were asked to evaluate the effectiveness of drugs on a scale from 0 to 5, which allowed to determine the degree of patient satisfaction. The materials were data from the State register of drugs, medical devices and medical equipment, the Clinical Diagnostic and Treatment Protocol (CDTP), as well as the questionnaires of respondents.

RESULTS OF THE STUDY

When analyzing the State register of drugs, medical devices and medical equipment (2018-2019), we found that in the Republic of Kazakhstan there were 81 drugs registered for the treatment of bronchial asthma, of which 19 (23.5%) drugs are original, and the remaining 62 (76,5%)

– generics [4]. In the structure of drug producing countries for the treatment of bronchial asthma, the leading position is occupied by the EU countries, which makes up 90% of the entire product range, the share of the CIS countries is 7%, and the remaining 3% are domestic manufacturers. The leaders are the companies "Nobel", "Himfarm" and "Pavlodar Pharmaceutical Plant" (figure 1).

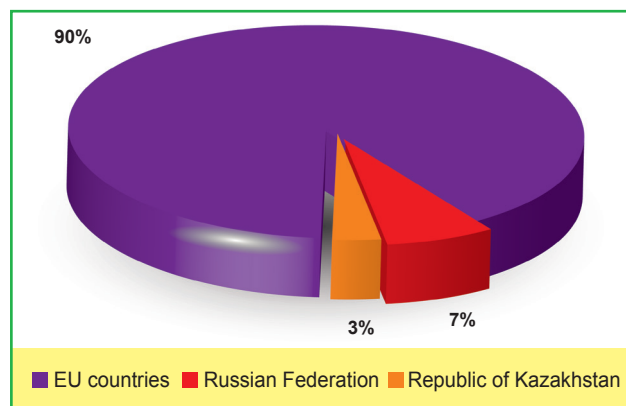


Figure 1 – Structure of the countries-producers of drugs for bronchial asthma

In the sociological study in 2018-2019, patients aged 15 to 62 years participated, of which 60% were men and 40% were women. The average age of 49±2 years for men is 47.5±1.2 years for women 50.5±2.3 years. Patients with a moderate severity of the disease (more than 80%) and with a severe course of the disease prevailed (figure 2).

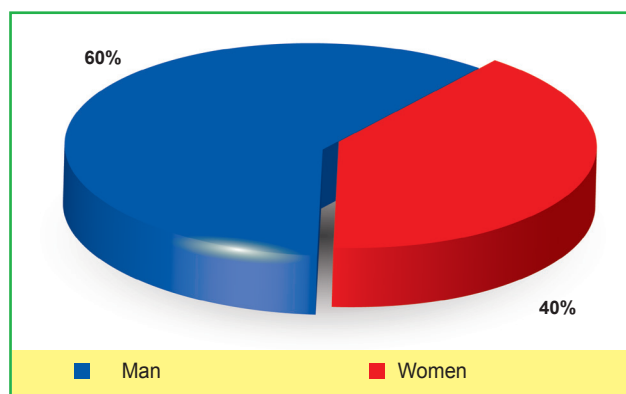


Figure 2 – Sex composition of patients suffering from bronchial asthma

Disease experience in interviewed patients was 7±2.3 years. At the same time, 38.3% of respondents received treatment 2-3 times a year, 29.7% receive it once a year, 22% receive it for the first time and 10% receive it every month.

According to the clinical protocol of the Republic of Kazakhstan, in the treatment of grade 1 (intermittent) bronchial asthma, short-acting inhaled β2-adrenomimetics are used, such as: Ventolin® 100 mg/dose, Salbutamol 100 mg/dose, 200 doses, Berodual® H can also be an alternative drug.

In the course of the study, we found that the most effective group of drugs used in stage 1 of the severity of bronchial asthma disease are the series of salbutamol (figure 3).

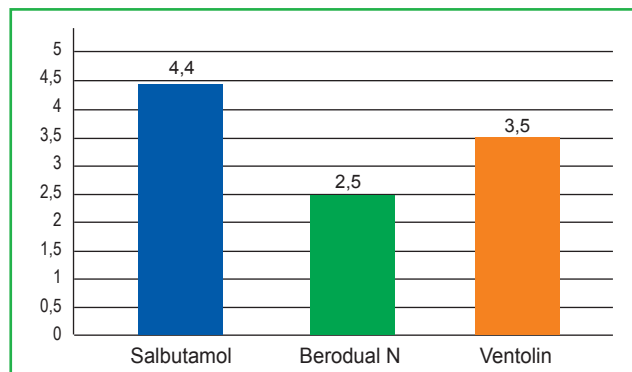


Figure 3 – Degree of satisfaction with the use of β_2 -adrenomimetics

The results of the study showed that the best combination drugs are Seretid™ Evohaler 25/250 mcg, 120 doses, Airtec 25 mcg+250 mcg/dose, 120 doses. Along with these drugs, such drugs as ErFluSal®+Forspiro® 50/250 mcg and Simbicort®+Turbuhale® 160/4.5 mcg/dose 120 doses are widely used (figure 4).

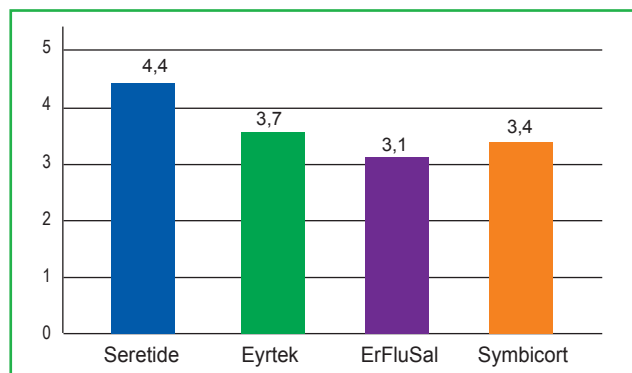


Figure 4 – The degree of satisfaction with the treatment of bronchial asthma

The results of this survey showed that the most effective drug from the Montelukast group is Klast® 5 mg.

When interviewing respondents in relation to the Glucocorticoid group of drugs in the treatment of asthma, the following drugs were presented: Beclason Eco Light Breath 250 mcg dose in 200 doses, Pulmicort® 0.5 mg/ml, Flixotide™ 250 mcg/dose, 120 doses, Alvesco® 160 mcg. As a result of a survey of patients, we found that such drugs as Fliksotid™ 250 mcg/dose 120 doses and Beclason Eco Light 250 mcg/dose 200 doses each are most effective in the Glucocorticoid group of drugs.

Literature:

1. The state program of development of health care of the Republic of Kazakhstan "Densaulyk" in the years 2016-2019. [Electronic resource]: <https://www.enbek.gov.kz/ru/node/332663>.

CONCLUSIONS

We have established that bronchial asthma is a disease of all generations of the population of Almaty. At the same time, the incidence among children and the younger generation is one third of the total number of patients – 37%, which is a significant indicator. The percentage of the appealability of men and women for specialized assistance was 60% and 40%, respectively. Analysis of studies showed that 38.3% of respondents 2-3 times a year seek medical help, and 29.7% receive a course of treatment once a year. Bronchial asthma in most cases is accompanied by comorbid respiratory diseases, such as chronic obstructive pulmonary disease, allergic rhinitis.

Our research has shown that the treatment of patients with bronchial asthma is carried out according to the clinical protocol, however, in the presence of concomitant diseases, the treatment is further symptomatic. In Kazakhstan, 81 drugs for the treatment of bronchial asthma are registered, the leading position among the countries-producers is occupied by the EU countries (90%), the share of domestic manufacturers is 3%. It has been established that Salbutamol is the most rational therapy for the treatment of bronchial asthma, symptomatic therapy drugs, and Seretid from the basic therapy. The results of this study showed that the degree of patient satisfaction with drugs used in the treatment of bronchial asthma is 3.7 out of 5.

РЕЗЮМЕ

ШОПАБАЕВА А.Р.¹, КУРМАНОВА Г.М.²,
МАУКЕБАЙ Г.Б.¹, АЗНАБАКИЕВА Ф.М.¹,
ЛАТАЕВА Э.Х.¹

¹АО «Национальный медицинский университет», ²Казахский национальный университет им. аль-Фараби, г. Алматы

ОСОБЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ АЛМАТЫ

В данной статье предоставлены результаты (с учетом особенностей) лекарственной терапии бронхиальной астмы на основании анализа фармацевтического рынка г. Алматы. Нами была изучена удовлетворенность лечения бронхиальной астмы пациентами и врачами.

Нами был сделан анализ возраста и пола пациентов с бронхиальной астмой, периодичность получения медикаментозного лечения. Исследование проводилось с помощью анкетирования и устного опроса

Ключевые слова: фармацевтический рынок, маркетинговый анализ, бронхиальная астма, анкетирование, лекарственная терапия, периодичность лечения, степень удовлетворенности.

2. Birtanov Ye.A.: More than 3.5 million Kazakhstanis are provided with free medicines. [Electronic resource]: <http://dsm.gov.kz/ru/news/birtanov-ea-besplatnymi-lekarstvami-obespecheny-svyshe-35-mln-kazahstancev>.
3. Strategic Plan of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan for in the years 2017-2021. [Electronic resource]: <http://dsm.gov.kz/ru/pages/strategicheskiy-plan-ministerstva-zdravoohraneniya-respubliki-kazahstan-na-2017-2021-gody>.
4. The State Register of medicines, medical devices and medical equipment of the Republic of Kazakhstan. [Electronic resource]: http://www.ndda.kz/category/search_prep. [Opening date]: 20.02.2019.
5. Clinical protocols of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan. Bronchial asthma.– Clinical protocols. [Electronic resource]: <https://diseases.medelement.com/disease>.
6. Bronchial Asthma. Pocket Guide to Asthma Treatment and Prevention 2018. [Electronic resource]: <https://gin-asthma.org/2018-pocket-guide-for-asthma-management-and-prevention/>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Армении через мобильное приложение будут контролировать качество всех лекарств

Загрузив из AppStore или PlayStore приложение Web-radrsav, каждый гражданин Армении отныне сможет сообщать о побочных действиях, которые возникли вследствие употребления того или иного препарата.

«Приложение начнет функционировать в Армении с 7 мая, оно будет на армянском языке. Если у кого-то после применения того или иного лекарства появятся странные симптомы, которые, по мнению гражданина, могут быть вызваны препаратом, то, написав об этом в приложении, он проинформирует Центр экспертизы лекарств. Записи в приложении носят анонимный характер», – сказал министр здравоохранения Армении Арсен ТОРОСЯН журналистам на презентации гаджета. По его словам, приложение поможет контролировать качество всех лекарств, которые имеются в обороте.

По словам заместителя директора Центра экспертизы лекарств Министерства здравоохранения Республики Армения Лилит Казарян, информация, собранная с помощью этого приложения, в первую очередь будет детально изучаться, анализироваться. Действие лекарственного препарата может быть различным у разных людей, что обусловлено не только свойствами лекарственного средства, но и генетической предрасположенностью организма человека, осложнениями заболевания.

«После сбора и анализа данных появится возможность внести определенные исправления в инструкции по применению лекарств, а в некоторых случаях лекарственный препарат может быть изъят из оборота. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) координирует данные из разных стран и принимает решения относительно дальнейшего применения лекарств», – сказала Казарян.

Она также сообщила, что граждане, использующие мобильное приложение, должны оставить свои контакты для обратной связи на случай, если побочное действие лекарства будет проявляться аномально. Тогда специалисты смогли бы связаться с гражданином и предоставить соответствующую консультацию.

Именно на таком примере, благодаря полученной недавно из Германии информации, были выявлены побочные эффекты антибиотиков, содержащих хинолоны и вызывающих поражение нервов, серьезные проблемы с суставами. На основании полученных данных было решено в инструкции по применению некоторых антибактериальных препаратов внести корректировки, а ряд препаратов вообще изъять из оборота. О каких именно лекарственных средствах идет речь, Казарян обещала проинформировать общественность в ближайшем будущем.

Справка. WEB-RADR SAV – бесплатное мобильное приложение для смартфонов, позволяющее сообщать национальным регуляторным органам о подозрительных побочных эффектах лекарств. Этот простой инструмент позволяет сообщать о побочных эффектах лекарств, отслеживать ранее сообщенную информацию и получать официальные новости и оповещения о лекарствах, которые Вы принимаете или которые необходимо приобрести для лечения.

sputnik.ru



Приложение 1
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
**О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.

Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликнув по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный литературное клиническое исследование
постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение: Дата получения: « ____ » _____ г.

Последующее сообщение: Дата последующего наблюдения: « ____ » _____ г.

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____

Дата рождения: « ____ » _____ г. **Возраст:** _____ (лет, мес., нед., дней, часов)

Пол: Мужской Женский Неизвестно **Рост:** _____ см **Вес:** _____ кг

Национальность: азиат азиат (Восточная Азия) европеец
другая (указать) _____

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности

Беременность? Да Нет Неизвестно Если да Дата последней менструации: _____

Предполагаемая дата родов: _____ . _____ . _____

Количество плодов _____ **Зачатие нормальное (включая прием лекарств)**

In vitro

Исход беременности:

- беременность продолжается
- живой плод без врожденной патологии
- живой плод с врожденной патологией
- прерывание без видимой врожденной патологии
- прерывание с врожденной патологией
- спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)
- спонтанный аборт с врожденной патологией (<22 недель)
- мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)
- мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)
- внематочная беременность
- пузырный занос
- дальнейшее наблюдение невозможно
- неизвестно

Если беременность уже завершилась: Дата родов: _____ . _____ . _____

Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании: _____ . _____ . _____

Тип родов: нормальный вагинальный Кесарево сечение патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)

Вес ребенка: _____ гр. Рост _____ см **Пол:** Мужской Женский

Шкала Апгар: 1 минута _____, 5 минута, _____ 10 минута

Дополнительная информация: _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*1 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
- Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*3 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
- Доза увеличена Неизвестно Другое _____

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
1.							
2.							
3.							

*Указать в описании нежелательного явления

3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ? Да Нет

Если да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (поставьте все, что применимо): _____

<input type="checkbox"/> Угрожает жизни?	<input type="checkbox"/> Выраженная или постоянная инвалидность?	<input type="checkbox"/> Требуется или удлиняет госпитализацию?
<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии?	<input type="checkbox"/> Медицински значимое?	<input type="checkbox"/> Пациент умер?

Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:
Если пациент умер, что явилось причиной смерти?
Предоставьте результаты аутопсии, если возможно

*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

5. Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

6. Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?	Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?

7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившем карту-сообщение (врач, провизор, пациент, другие)

- Врач (специальность) _____ Медсестра Фармацевт Пациент/Потребитель
 Другой _____

Имя:

Контактные данные Тел. _____ Моб. _____ Факс: _____
 e-mail: _____

Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах.

- Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) _____
 Да, другое (я не знаю, кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) _____

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

_____ Дата: _____ . _____ . _____

Примечание:

Обязательный минимальный объем информации в карте-сообщении, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствием эффективности применением лекарственного средства:

информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.

информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.

информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.

информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.

факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).

информация о репортере, направившем сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
**О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Получатель _____
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный, завершающий (нужное подчеркнуть).

Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного здоровья? (да/нет).

Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья, другое (нужное подчеркнуть).

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Статус лица, представившего уведомление: держатель регистрационного удостоверения (уполномоченный представитель или производитель), медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его опекун (нужное подчеркнуть).

Информация о производителе (заполняется, если подателем является производитель):

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

Информация об уполномоченном представителе производителя (заполняется, если лицом, представившим уведомление, является уполномоченное лицо):

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Наименование _____
Контактное лицо, представившее уведомление _____
Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

ДАННЫЕ О ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ВЫБРАТЬ ИЗ НИЖЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО)

первичное использование;
повторное применение одноразового изделия;
повторное применение изделия для повторного применения;
после повторного сервиса/восстановленное;
другое;
проблема выявилась перед использованием.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Исход _____
Лечебные действия, примененные к пациенту _____
Пол _____
Возраст _____
Вес _____

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb, изделия класса риска III, IVD общие, IVD для самотестирования (нужное подчеркнуть).

Подпись